

Heli Laitinen

Röntgentoiminnan laadunvarmistus Metropolian radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelmassa

Laadunvarmistuksen toimintakäsikirja

Metropolia Ammattikorkeakoulu

YAMK

Kliininen asiantuntija

Opinnäytetyö

30.5.2016

Tekijä(t) Otsikko Sivumäärä Aika	Heli Laitinen Röntgentoiminnan laadunvarmistus Metropolian radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelmassa - Laadunvarmistuksen toimintakäsikirja 27 sivua + 2 liitettä 30.5.2016
Tutkinto	Röntgenhoitaja, ylempi ammattikorkeakoulututkinto
Tutkinto-ohjelma	Kliininen asiantuntija
Suuntautumisvaihtoehto	
Ohjaaja(t)	Lehtori Antti Niemi
<p>Röntgentoiminnan laadunvarmistuksella tarkoitetaan suunniteltuja ja järjestelmällisiä toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että menetelmät ja laitteet sekä niiden käyttö täyttävät laatuvaatimukset. Laadunvarmistusohjelmassa määritellään toiminnot, joilla laatu varmistetaan. Teknisellä laadunvarmistuksella tarkoitetaan röntgenlaitteen toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien jatkuvaa seurantaa laitteen koko elinkaaren ajalta.</p> <p>Tutkimuksellisen kehittämistyön tarkoituksena oli tehdä laadunvarmistuksen toimintakäsikirja Metropolian radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelman röntgentoiminnalle. Toimintakäsikirjan tavoitteena oli saada röntgenluokkien laadunvarmistustoiminnasta jatkuva ja suunnitelmallinen dokumentoitu prosessi tämän hetkisten parhaiden käytäntöjen mukaisesti. Opetuskäytössä olevien röntgentilojen laadunvarmistukseen sovelletaan yleisiä säteilysuojeluperiaatteita.</p> <p>Laadunvarmistuksen toimintakäsikirja perustuu auditoinnin kymmeneen kohtaan. Siihen kuuluu teknisen laadunvarmistuksen vuosiohjelma, joka mukailee tutkinto-ohjelman opintosuunnitelmaa. Tutkimuksellisessa kehittämistyössä on hyödynnetty jatkuvan kehittämisen PDCA-sykliä. Toimintakäsikirjaan kerätty säteilynkäytön ja laadunvarmistuksen teoria perustuu pääasiallisesti Säteilyturvakeskuksen laatimiin ohjeistuksiin säteilyn käytöstä ja sitä kautta Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan (ICRP) suosituksiin.</p> <p>Kehittämistuloksena syntynyt laadunvarmistuksen toimintakäsikirja on hyödynnettävissä röntgenluokissa laadunvarmistustoimintaa tukemassa. Toimintakäsikirja kuvaa tämän hetkisen toiminnan, ja sen avulla voidaan kehittää röntgenluokissa tehtävää laatutyötä.</p>	
Avainsanat	Laadunvarmistus, toimintakäsikirja, röntgentoiminta, auditointi

Author(s) Title Number of Pages Date	Heli Laitinen Quality assurance in radiographic imaging in Metropolia Radiography and Radiotherapy Degree Programme 28 pages + 2 appendice 30 May 2016
Degree	Master of healthcare
Degree Programme	Clinical expertise
Specialisation option	
Instructor(s)	Antti Niemi, Principal
<p>Quality assurance in radiographic imaging means planned and systematic procedures to ensure that the methods and equipment, as well as their use are meeting the quality requirements. The Quality Assurance Programme defines the functions which assures quality. Technical quality assurance means continuous monitoring of the X-ray equipment's operating condition and performance for its entire life cycle.</p> <p>The purpose of this research-based development work was to make quality assurance operations manual for radiographic imaging in Metropolia Radiography and Radiotherapy Degree Programme. Operation manual's aim was to get quality assurance activities of an imaging rooms as a continuous and systematic documented processes which base on best practices. Quality assurance in the imaging rooms adapts to the general principles of radiation protection.</p> <p>Quality assurance manual is based on the ten points of audit. It includes the annual program of technical quality assurance, which follows the degree programme's curriculum plan. The Plan-Do-Check-Act Cycle has been used in this research-based development work. The theory of the use of radiation and quality assurance collected in Operations Manual is mainly based on the Radiation and Nuclear Safety authority's guidance of the use of radiation and thereby based on the International Commission on Radiological Protection's (ICRP) recommendations.</p> <p>The Quality assurance Operations Manual can be exploited in imaging classes, supporting quality assurance activities. The Operation Manual describes the current operation, and it can be used to develop the quality work performed in imaging rooms.</p>	
Keywords	Quality assurance, operation manual, radiographic imaging, audit

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Laatu terveydenhuollossa	2
2.1	Laatu käsitteenä	2
2.2	Laatujohtaminen	3
2.3	Terveydenhuollon laadunvalvonta Suomessa	5
2.4	Potilasturvallisuus ja laatu	7
2.5	Laatutyö röntgentoiminnassa	10
2.6	Auditoinnit röntgentoiminnassa	11
2.7	Kehittämistyön viitekehys	13
3	Tutkimuksellisen kehittämistyön tavoite, tarkoitus ja tehtävät	15
4	Tutkimuksellisen kehittämistyön menetelmä ja prosessi	16
4.1	Kehittämistyön menetelmä	16
4.2	Kehittämistyön prosessi	17
5	Tulokset	19
5.1	Toimintakäsikirjan sisältö	19
5.2	Vuosiohjelma	20
5.3	Toimintakäsikirjan ulkoasu ja ylläpito	21
6	Pohdinta	22
6.1	Kehittämistoiminnan luotettavuus ja eettisyys	22
6.2	Tulosten pohdinta	23
6.3	Jatkotutkimusideoita	24
	Lähteet	25
	Liitteet	
	Liite 1. Kliinisen auditoinnin kymmenen kohtaa	
	Liite 2. Laadunvarmistuksen toimintakäsikirja	

1 Johdanto

Laatu on sitä, missä määrin jonkin asian luontaiset ominaisuudet täyttävät sille asetetut vaatimukset. Laatukäsikirja on asiakirja, jossa esitetään organisaation laadunhallintajärjestelmälle asetetut vaatimukset. (SFS 2015: 23, 29). Laatukäsikirjan ideana on kuvata kuinka kyseisessä organisaatiossa toimitaan, ja kuinka laatua hallitaan. (Outinen – Lempinen – Holma – Haverinen. 1999: 137). Laadunvarmistuksen tarkoituksena on saada aikaan luottamus laatuvaatimusten täyttymisestä. (SFS 2015: 19). Säteilyn käyttöorganisaatioissa laadunvarmistuksella pyritään takaamaan, että säteilyn käyttö täyttää sille asetetut vaatimukset kaikilta osin. Röntgentoiminnan laadunvarmistuksen käsitteellä tarkoitetaan suunniteltuja ja järjestelmällisiä toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että menetelmät ja laitteet, sekä niiden käyttö täyttävät laatuvaatimukset. Laadunvarmistusohjelmassa määritellään toiminnot, joilla laatu varmistetaan. (ST 1.1: 8-9). Teknisellä laadunvarmistuksella tarkoitetaan röntgenlaitteen toimintakunnon ja suoritusominaisuuksien jatkuvaa seurantaan laitteen koko elinkaaren ajalta (Säteilyn käyttö, 2004:173).

Toiminnan harjoittaja on velvollinen toteuttamaan suunnitellut ja järjestelmälliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että säteilylähteet sekä niihin liittyvät laitteet ja välineet ovat kunnossa ja että niiden käyttöä koskevat ohjeet ja menettelyt ovat asianmukaiset. (Säteilylaki § 40.)

Suomen säteilylaki ja säteilyasetus, kuin myös Euroopan unionin säteilysuojelusäädösten perustuvat ICRP:n uusimpiin suosituksiin (Annals of the ICRP). ICRP on riippumaton asiantuntijaelin jonka julkaisut perustuvat parhaaseen tieteelliseen näyttöön säteily-suojelun toteutuksesta. (Säteilyn terveysvaikutukset 2002: 152-153). Suomessa Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) vastaa sosiaali- ja terveyspolitiikan suunnittelusta, ohjauksesta ja toimeenpanosta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016). Sille kuuluu myös säteilyaltistusta aiheuttavan toiminnan valvonnan ylin johto ja ohjaus. Sosiaali- ja terveysministeriön alaisena toimiva Säteilyturvakeskus (STUK) ohjaa ja valvoo säteilyn lääketieteellistä käyttöä (Säteilylaki § 5, § 6). Säteilysuojelun tavoitteena on ihmisten ja ympäristön suojeleminen säteilyn haittavaikutuksilta niin, ettei tarpeettomasti rajoiteta säteilyn hyödyllistä käyttöä. (ICRP Publication 60 1991: 25).

Potilasturvallisuus voidaan määritellä niin, että potilas saa oikeaa hoitoa, oikeaan aikaan ja oikealla tavalla (Terveiden ja hyvinvoinninlaitos 2014). Potilaiden säteilyturvallisuus on osa potilasturvallisuutta (ST 1.7). Laatutyöllä pyritään parempaan hoitotulokseen ja

potilasturvallisuustyöllä pyritään varmistamaan, että suunniteltu hoito toteutuisi ilman potilaalle aiheutuvaa haittaa. Laatutyö ja potilasturvallisuustyö täydentävät ja tukevat toisiinsa toiminnan kehittämisen menetelminä. (Helovuori – Kinnunen – Peltomaa – Pennanen 2012: 15-16).

Opinnäytetyön tarkoitus on tehdä laadunvarmistuksen toimintakäsikirja Metropolian radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelman röntgentoiminnalle. Toimintakäsikirjan tarkoituksena on kuvata ja ohjata röntgenluokissa tehtävää laadunvarmistusta tämän hetkisten parhaiden käytäntöjen mukaisesti. Toimintakäsikirja perustuu auditoinnin kymmenen kohtaan (STM 423/2000). Näiden kymmenen kohdan perusteella toimintakäsikirja kattaa teknistä laadunvarmistusta laajemman osan laadunvarmistuksesta, joten tuotoksesta käytetään laadunvarmistuksen toimintakäsikirja-käsitettä. Tässä raportissa laadunvarmistuksen toimintakäsikirjasta käytetään käsitettä toimintakäsikirja.

2 Laatu terveydenhuollossa

2.1 Laatu käsitteenä

Laatua pidetään yritysten menestystekijänä. Joseph Juranin mukaan laatu on soveltuvuutta käyttötarkoitukseen. (Lecklin 2006: 19 - 21). Laatu käsitteelle ei ole yksiselitteistä määritelmää, ja sitä voidaan ajatella esimerkiksi tuotteen, asiakkaan tai ympäristön näkökulmasta. Laatu on vaatimustenmukaisuutta, ja sitä, että kaikkien osapuolten odotukset toteutuvat. (Pesonen 2007: 35 - 36).

Tutkittu tieto on hyvän laadun keskeinen elementti. Terveysthuollossa tämä näkyy esimerkiksi hoitoteknologian kehityksessä. Laadunhallinnan keskeisiä keinoja ovat laadun suunnittelu, laadunvarmistus ja laadun parantaminen (Holma 1997: 7 - 8). Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa laadunhallinta edellyttää muun muassa toiminnan päämäärän tiedostamista ja laadun erilaisten ulottuvuuksien ja siihen vaikuttavien tekijöiden tunnistamista. On tärkeää, että organisaatioissa luodaan edellytykset laadukkaalle toiminnalle ja varmistetaan henkilökunnan osaaminen, jotta asiakkaiden tarpeet ja odotukset tulevat täytetyiksi. Organisaation tulee osata arvioida oman toimintansa laatua, ja tarpeen vaatiessa kyetä muuttamaan tai korjaamaan toimintatapoja. Näin ollen laadunhallinta koskee koko organisaation toimintaa. Laadunhallintaa voidaan lähteä rakenta-

maan kokonaisuudesta, tai sen osasta. (Holma 1997: 7 - 8). Laadunkehittäminen kohdistuu usein toiminnan varmistamiseen ja tehostamiseen. Sillä seurataan kuinka prosessit toimivat, ja päästäänkö haluttuihin lopputuloksiin. Toimintakäsikirja ei ole itse tarkoitus, vaan tärkeintä on prosessien toimivuus. Toimintakäsikirjassa kerrotaan, kuinka prosesseista tulee toimivia. (Pesonen 2007: 17).

Laadunvarmistus on ennaltaehkäisyyn perustuva järjestelmä, joka parantaa tuotteen ja palvelun laatua, sekä nostaa tuottavuutta painottamalla tuotteen, palvelun ja prosessin suunnittelua. Epätyydyttävät lopputulokset saadaan estettyä kun ne huomataan ajoissa. (Dale 2007: 28).

2.2 Laatujohtaminen

Laatujohtamisen tavoitteena on varmistaa, että tuotteet ja palvelut kohtaavat asiakkaan odotukset, sekä yleisesti hyväksytyt tuotteen standardit. Terveystenhuollon laadunparantamisessa pyritään minimoimaan potilaalle hoidosta aiheutuvia haittoja. Laadunparantamisen pioneirit ryhtyivät katsomaan yhden potilaan sijasta laajempaa potilasmateriaalia siirtyen samalla potilas-lääkäri asetelmasta tarkastelemaan koko terveydenhuollon yksikköä. (Ross 2013: 5).

Dale (2007) listaa kahdeksan laatujohtamisen periaatetta:

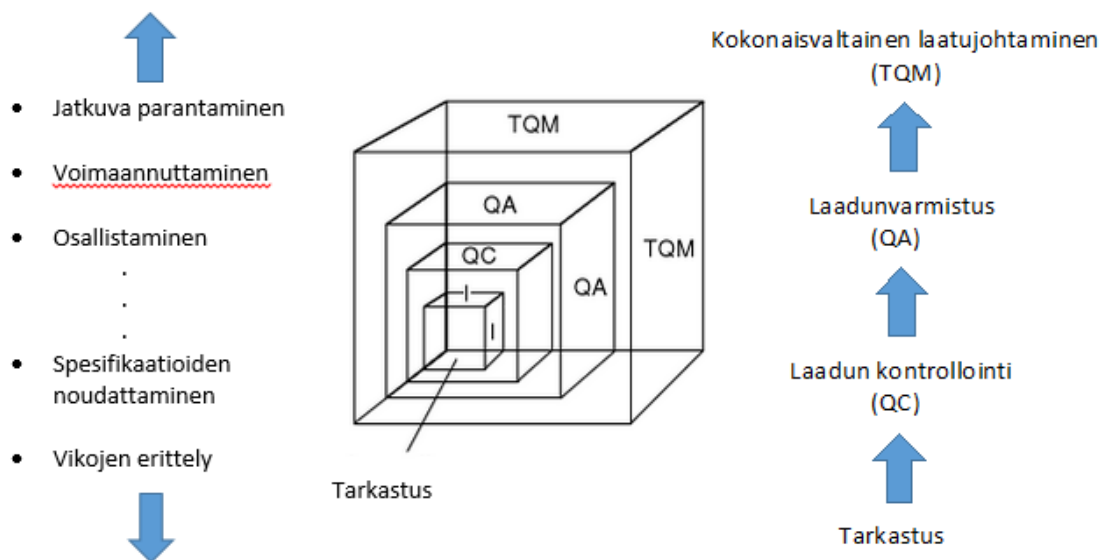
- Fokuksessa asiakas
- Johtajuus
- Henkilökunnan osallistaminen
- Prosessimainen lähestymistapa
- Systemaattinen lähestymistapa
- Jatkuva kehittäminen
- Tietoon perustuva päätöksenteko
- Hyödylliset yhteistyöverkostot

Organisaatiot ovat riippuvaisia asiakkaistaan ja tämän vuoksi heidän tarpeensa nyt ja tulevaisuudessa täytyy tuntea, jotta niihin pystytään vastaamaan. Johtajat juurruttavat henkilökunnalle tiedon organisaation tarkoituksesta ja tavoitteista. Tavoitteena on saada koko henkilökunta organisaation kaikilla tasoilla osallistumaan yhteisen päämäärän ta-

voittelemiseen hyödyntäen henkilökunnan vahvuuksia ja osaamista. Haluttuun lopputulokseen päästään sujuvammin kun toimintaa ja siihen liittyviä resursseja johdetaan prosesseina. Toisiinsa liittyvät prosessit tulee tunnistaa, ymmärtää ja johtaa järjestelmällisesti. Jatkuvan parantamisen tulee olla vakiintunut toimintatapa organisaatiossa ja päätöksien tulee perustua analysoituun tietoon. Organisaatio ja sen monet yhteistyöverkostot ovat toisistaan riippuvaisia, jolloin vastavuoroisesti suotuisa suhde voi parantaa molempien menestystä. (Dale 2007: 30).

Total Quality Management

Viime vuosikymmenten aikana yrityksissä on siirrytty yksinkertaisista laadun tarkaste-
luista laadun kontrollointiin laadunvarmistuksen kehittyessä. Nykyisin monet yritykset,
jotka käyttävät jatkuvaa ja koko yrityksen kattavaa kehittämisprosessia, tähtäävät koko-
naisvaltaiseen laatujohtamiseen (Total quality management). Kokonaisvaltaisessa laa-
tujohtamisessa on eriteltävissä neljä eri osa-aluetta, jotka ovat hierarkisessa asemassa
keskenään. (Kuvio 1).



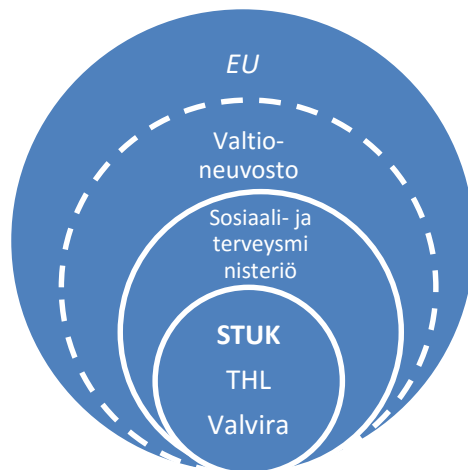
Kuvio 1. Laaja-alaisen laatujohtamisen kehityksen neljä tasoa. (Mukaillen Dale 2007).

Tarkastus tasolla (inspection) kiinnitetään huomiota lähinnä työn lopputulokseen ilman työn aikaista laaduntarkkailua. Lopputuloksesta mitataan täyttääkö se sille asetetut kriteerit. Laadun kontrollointi tasolla (quality control) pyritään jo ennakoivasti välttämään virheellisten lopputuotteiden syntyä käyttämällä olemassa olevaa tietoa ja tekniikoita. Työprosessia kontrolloidaan ja arvioidaan. Laadunvarmistus tasolla (quality assurance)

panostetaan suunnitteluun ja ongelmien ennaltaehkäisyyn. Siinä painotetaan kehittyntä laadun suunnittelua, koulutusta, kriittistä ongelman ratkaisua, sekä koko tuotekehityksen prosessia suunnittelusta lopputuotteeseen. Kokonaisvaltainen laatujohtaminen on koko yrityksen kattava lähestymistapa laatuun. Laatujohtamisen periaatteita sovelletaan kaikilla yrityksen tasoilla. (Dale 2007: 23-29).

2.3 Terveystenhuollon laadunvalvonta Suomessa

Valtioneuvosto on pääministerin ja ministerien muodostama yleistä hallintovaltaa käyttävä toimielin, Suomen hallitus. Valtioneuvostossa on 12 ministeriötä jotka vastaavat toimialaansa kuuluvien asioiden valmistelusta sekä hallinnon asianmukaisesta toiminnasta. (Valtioneuvosto.fi) (Kuvio 2).



Kuvio 2. Terveystenhuollon keskeiset toimijat (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016).

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) vastaa sosiaali- ja terveystenpolitiikan suunnittelusta, ohjauksesta ja toimeenpanosta. Sen tehtävänä on muun muassa edistää väestön terveyttä ja toimintakykyä, sekä turvata riittävät sosiaali- ja terveystenpalvelut kansalaisille. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla toimii useita virastoja ja laitoksia joita se koordinoi. Niihin kuvats esimerkiksi Sosiaali- ja terveystenalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Terveysten ja hyvinvoinnin laitos (THL) sekä Säteilyturvakeskus. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2016).

Valviran tehtävä on edistää potilasturvallisuutta ja sosiaali- ja terveystenpalvelujen hyvää laatua yhdessä aluehallintovirastojen kanssa. Valvira ohjaa aluehallintoviranomaisia jotta lupa- ja valvontakäytännöt olisivat mahdollisimmat yhtenäiset valtakunnallisesti.

Valvira myöntää ammattioikeuksiin liittyviä lupia kuten terveydenhuollon ammattihenkilöiden laillistus ja nimikesuojaus, sekä valvoo terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toimintaa. Sen tehtäväkenttään kuuluu myös terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden ja turvallisen käytön valvonta. Röntgenlaitteiden osalta turvallisuutta valvoo Säteilyturvakeskus esimerkiksi terveydenhuollon röntgenlaitteille asetettujen hyväksyttävyyksivaatimusten avulla (STUK 2016). Valviran yhteydessä toimii Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA, joka toimii tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana sekä kouluttajana. (Valvira 2015).

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on tutkimus- ja kehittämislaitos, joka perustettiin vuonna 2009. THL:n tavoite on tuottaa monipuolista tutkimustietoa ja vaikuttaa näin suomalaisten terveyteen ja hyvinvointiin. THL tutkii ja seuraa väestön hyvinvointia, sekä arvioi ja kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa. (Terveyden ja hyvinvoinninlaitos 2015).

Terveydenhuollon laatutyön kehityksestä Suomessa

Vuonna 2013 sosiaalilääketieteellisessä lehdessä ilmestyneessä artikkelissa Hannu Vuori käsittelee terveydenhuollon laadun kehittymistä viime vuosikymmenten aikana. Vuori kirjoittaa, että terveydenhuollon laadunvarmistuksen käsitettä selkiytettiin 1970-luvulla ja huomiota kiinnitettiin potilastytyvyyteen. 1990-luvulla laatu tuotiin kirjoituksissa yhä enemmän esille. Samaan aikaan Suomessa vallinnut lama kiinnitti huomion palveluiden laatuun, sillä voimavaroja oli niukasti ja kilpailu kovaa. Vuonna 1976 alkoi kolmivuotinen tutkimus- ja hoito-ohjelmien kehittämisprojekti (Sitra), jonka tarkoituksena oli vähentää hoidon erikoistumisesta ja porrastumisesta seurannutta hoidon sirpaloitumista. Samalla haluttiin yhtenäistää eri yksiköiden hoitokäytäntöjä. Kehittämisohjelman painopiste oli kuitenkin laadun sijasta taloudellisuudessa ja tehokkuudessa. Vuosina 1978-1983 toteutettiin hoitotyön kehittämisohjelma ja samoihin aikoihin Maailman Terveysjärjestön (WHO) Euroopan aluetoimiston laadunvarmistusohjelma, jotka innostivat sairaanhoitajia kehittämään hoitotyötä potilaan hyväksi ja samalla edistämään hoitotieteen kehitystä.

Duodecimin Käypä hoito-projekti käynnistyi vuonna 1994. Käypä hoito suositukset perustuvat tutkimusnäyttöön. Näyttöön perustuvalla lääketieteellä ja hoitosuosituksilla saadaan ohjattua vaikuttavaa hoitoa oikeille potilaille oikeaan aikaan. Tämä edistää potilasturvallisuutta. (Potilasturvallisuuden perusteet 2013: 137). Vuonna 1998 kuntaliitto hyväksyi suosituksen Laadunhallinto kuntien ylläpitämissä ja hankkimissa terveyspalveluissa. Suositus perustui ISO 9001:2000 -standardiin sekä laatupalkintokriteereihin. Sen

tavoitteena oli luoda koko organisaation kattava laatu järjestelmä, joka muodostui laadunhallinnassa tarvittavista organisaatorakenteista, voimavaroista, keinoista ja ohjeistuksista. (Vuori 2013).

Vuonna 1999 julkaistiin valtakunnallinen suositus Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinta 2000-luvulle. Suosituksessa haluttiin kiinnittää enemmän huomiota asiakasläh- töiseen toimintaan, edistää laadunhallinnan käynnistämistä ja kehittymistä, sekä kannus- taa toimimaan yhdessä hyväksytyjen laadunhallinnan periaatteiden ja päämäärien mu- kaisesti. (Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinta 2000-luvulle 1999: 4). Stakes jul- kaisi raportin Tilannekatsaus sosiaali- ja terveydenhuollon laatuun vuonna 2008. Julkai- sussa koottiin sosiaali- ja terveydenhuollon laadun seurantatietoa kattavasti eri tietojär- jestelmistä. (Tilannekatsaus sosiaali- ja terveydenhuollon laatuun vuonna 2008: 5).

Vuonna 2011 Suomen Kuntaliitto julkaisi Terveystenhuollon laatuoppaan, jonka on laati- nut erikoissairaanhoidon laatuasiantuntijoista koostuva työryhmä. Oppaassa käydään läpi muun muassa laadun eri ulottuvuuksia terveydenhuollossa, sekä sitä, minkälaisia asioita laadunhallintasuunnitelman tulisi sisältää. Opas on tarkoitettu henkilöille, jotka johtavat ja kehittävät klinistä työtä, ja sen tavoitteena on olla ohjeistuksena potilashoidon laadun parantamisessa. (Terveystenhuollon laatuopas 2011: 5).

2.4 Potilasturvallisuus ja laatu

Potilasturvallisuus voidaan määritellä niin, että potilas saa oikeaa hoitoa, oikeaan aikaan ja oikealla tavalla. Terveystenhuollon organisaatioissa tähän pyritään periaatteilla ja toi- minnoilla, joilla ennakoidaan ja estetään hoidosta johtuvia vaaratilanteita. Potilasturvalli- suus on yhteinen asia, johon tulisi pyrkiä virheistä syyllistämättä ja niistä oppien. (Ter- veyden ja hyvinvoinninlaitos 2014).

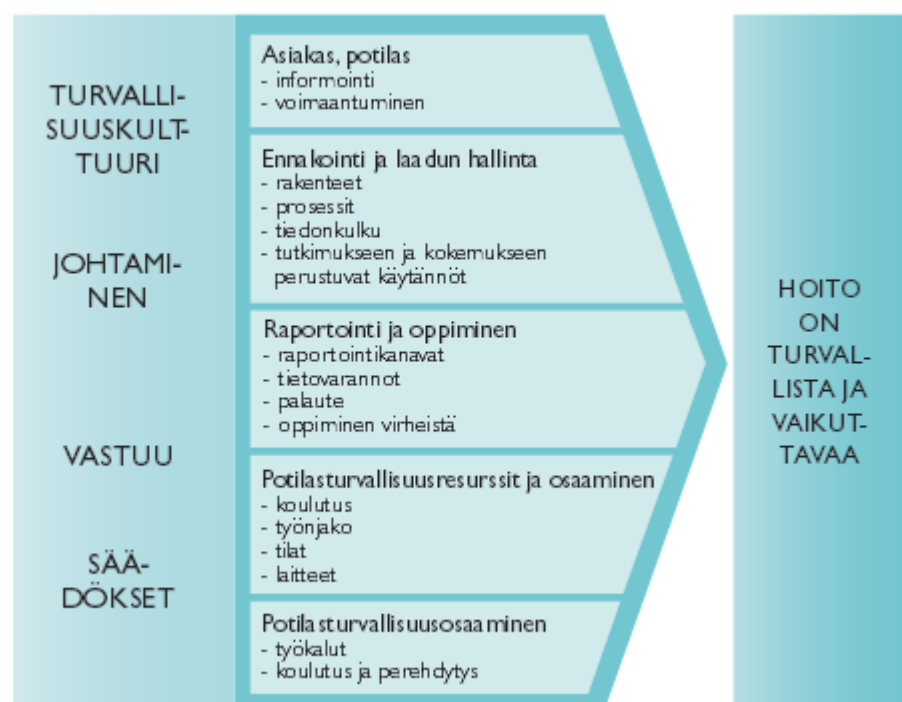
Laatutyöllä pyritään parempaan hoitotulokseen kun taas potilasturvallisuustyöllä pyritään varmistamaan, että suunniteltu hoito toteutuisi ilman potilaalle aiheutuvaa haittaa. Näin ollen laatutyö ja potilasturvallisuustyö voidaan nähdä toisiaan täydentävinä ja tukevinä toiminnan kehittämisen menetelminä. (Helovuori – Kinnunen – Peltomaa – Pennanen 2012: 15-16). Terveystenhuolto on laadultaan hyvää silloin, kun resurssit käytetään par- haalla mahdollisella tavalla, turvallisesti, tuhlaamatta, korkeatasoisesti ja hoitoa tai en- nalta ehkäiseviä toimenpiteitä eniten tarvitsevien hyväksi. Terveystenhuollossa hyvän

laadun edellytyksenä on niin johdon, kuin koko henkilökunnan sitoutuminen yhteisiin tavoitteisiin. Saumatonta yhteistyö eri toimintayksiköiden välillä on myös tärkeää. (Suomen Kuntaliitto 2011: 8).

Terveystenhuoltolain mukaan terveydenhuollossa toiminnan tulee perustua näyttöön sekä hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Toiminnan tulee olla laadukasta, turvallista sekä asianmukaisesti toteutettua. Terveystenhuollon toimintayksiköiden tulee laatia suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden toteutuksesta. (Terveystenhuoltolaki § 8.) Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 341/2011 käydään läpi mitä laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavan suunnitelman tulee pitää sisällään. Suunnitelmasta tulee ilmetä muun muassa laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanon vastuuhenkilöt sekä se, kuinka koko organisaatiossa johtajista henkilökuntaan huolehditaan laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden toteutuksesta. Tähän kuuluvat muun muassa organisaation menettelytavat ja kehittämistyö, sekä palautteen vastaanottaminen ja siitä oppiminen. Myös turvallisuus- ja laatuongelmien ennakointi, tunnistaminen ja raportointi tulee ilmetä suunnitelmasta. (STM 341/2011 § 1.)

Muita potilasturvallisuuteen liittyviä lakeja ovat esimerkiksi laki potilaan asemasta ja oikeuksista sekä potilasvahinkolaki, jonka perusteella potilaalle korvataan terveyden- tai sairaanhoidossa tapahtunut henkilövahinko. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä puolestaan edellyttää ammattitoiminnan vaatimaa koulutusta ja pätevyyttä sekä niiden valvontaa edistään näin potilasturvallisuutta. (Potilasturvallisuuden perusteet 2013: 149.)

Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi ensimmäisen kansallisen potilasturvallisuusstrategian vuonna 2009. Toiminta-ajatuksena oli edistää potilasturvallisuutta yhdessä. Strategian tavoitteena vuoteen 2013 mennessä oli juurruttaa potilasturvallisuus toiminnan rakenteisiin ja toimintatapoihin niin, että hoito on vaikuttavaa ja turvallista. Strategian tavoitteisiin on kirjattu, että organisaatiolla on vuoteen 2013 mennessä kattava riskien- ja laadunhallintajärjestelmä, sekä potilasturvallisuuteen liittyvät hyvät käytännöt ja menettelytavat jotka koko henkilökunta tuntee. Strategiassa korostetaan organisaation johdon vastuuta potilasturvallisuuden kokonaisuudesta ja toteutuksesta. Sen vastuulla on myös potilasturvallisuussuunnitelma, joka on osa riskien- ja laadunhallinnan kokonaisuutta. Strategiassa lähestytään potilasturvallisuutta neljästä näkökulmasta: turvallisuuskulttuuri, vastuu, johtaminen ja säädökset. Niillä tähdätään turvalliseen ja vaikuttavaan hoitoon. (Kuvio 3) (Suomalainen potilasturvallisuusstrategia vuosille 2009–2013).



Kuvio 3. Potilasturvallisuusstrategian keskeinen sisältö. (Suomalainen potilasturvallisuus strategia 2009 –2013).

Potilasturvallisuus ja johtaminen

Organisaation johdon tehtävä on luoda edellytykset turvalliselle hoidolle. Potilasturvallisuus tulee huomioida toiminnan suunnittelussa ja päätöksenteossa. Potilasturvallisuuden vaikuttavat riskit täytyy tunnistaa, eikä niitä saa hyväksyä osaksi normaalia toimintaa. Potilasturvallisuuden ja muiden tavoitteiden välillä ei saisi syntyä ristiriitaa, esimerkiksi palveluiden tuottaminen tarkalla budjetilla ja tehokkuudella ei saa vaarantaa potilasturvallisuutta. Ylimmän johdon on varmistettava riittävät resurssit potilashoidon järjestämiseen. Resurssien puute ja taloudelliset paineet heikentävät turvallisen ja laadukkaan hoidon mahdollisuuksia. Turvallisuustason mittaaminen on hankalaa, eikä sitä edistävien toimien vaikuttavuutta ja sitä kautta syntyviä säästöjä ole helppoa arvioida. (Helovuori ym. 2012: 57-59). Johtaja osallistuu riskien ennakointiin, sekä poikkeamien ja vaaratapahtumien seurantaan ja analysoimiseen. Johtaja on myös keskeisenä toimijana rakenteiden ja prosessien korjaamiseksi tehtävässä työssä. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2009: 44).

Johtamisella luodaan näyttöön perustuvaa toimintaa tukeva toimintakulttuuri joka edistää tiedon saamista ja käyttöä työyksiköissä. Näyttöön perustuvaan toimintaan ja sen kehittämiseen tarvitaan alan kehityksen seuraamista, tiedon käytön ja päätöksenteon osaaamista sekä valmiutta kyseenalaistaa toimintatapoja etsien uutta tietoa niiden kehittämiseksi. (Sosiaali- ja terveysministeriö 2009: 54).

2.5 Laatu työ röntgentoiminnassa

Potilaiden säteilyturvallisuus kuuluu osaksi potilasturvallisuutta. Säteilyn käytön turvallisuudesta toimipaikoissa vastaa toiminnan harjoittaja. (ST 1.7). Säteilysuojelun tavoitteena on ihmisten ja ympäristön suojeleminen säteilyn haittavaikutuksilta. Säteilytoiminnalla saavutetun hyödyn tulee olla suurempi kuin sen aiheuttama haitta (oikeutusperiaate). Toiminta tulee järjestää niin, että siitä aiheutuva säteilyaltistus pidetään niin pienenä kuin mahdollista ilman, että sillä tavoiteltava hyöty menetetään (optimointiperiaate). Oikeutus- ja optimointiperiaate koskevat niin yksilöiden, kuin koko yhteisön säteilyaltistusta. Yksilönsuojaperiaatteen mukaan yksilön sädeannos ei saa ylittää määriteltyjä annosrajoja normaalitilanteissa. (ICRP Publication 60. 1991: 25-30).

Suomessa Säteilysuojelulaki säädettiin vuonna 1957. Sen tarkoituksena oli estää ja rajoittaa ionisoivan säteilyn haittavaikutuksia. Vuonna 1991 säteilysuojelulaki uusittiin perusteellisesti, ja se noudattaa Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan (ICRP) säteilysuojeluperiaatteita. ICRP on riippumaton asiantuntijaelin, ja sen julkaisut perustuvat parhaaseen tieteelliseen näyttöön säteilysuojelun toteutuksesta. ICRP:n julkaisut ovat oikeudellisesti sitomattomia suosituksia, joiden tavoitteena on antaa säteilysuojelulle asianmukainen taso niin, ettei se aiheettomasti rajoita säteilyn hyötykäyttöä. Kansainvälisesti ICRP:n suositukset ovat pohjana useiden maiden säteilysuojelulainsäädännölle. Euroopan unionin säteilysuojelusäännöstö ja näin ollen myös Suomen säteilylaki ja säteilyasetus perustuvat ICRP:n uusimpiin suosituksiin. (Säteilyn terveysvaikutukset 2002: 152-153). Suositusten ollessa hyvin perusteltuja ja joustavia, ne ovat olleet helpompi ottaa käyttöön monissa maissa samalla yhtenäistäen kansainvälisiä säteilysuojelun perusperiaatteita. (ICRP Publication 60. 1991: 2, 54).

Kun Suomi liittyi Euroopan unionin jäsenmaaksi vuonna 1995, täytyi Suomen sisällyttää EU:n säteilysuojelua koskevat direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöään täydentämällä säteilylakia ja -asetusta. Toukokuussa 2000 tuli voimaan sosiaali- ja terveysminis-

terion asetus (423/2000), joka täydensi lakia lääketieteellisen säteilynkäytön osalta. Suomessa Säteilyturvakeskus (STUK) ohjaa ja valvoo säteilyn lääketieteellistä käyttöä sosiaali- ja terveysministeriön alaisena. Säteilylaissa määritetty säteilyn käytön turvallisuustaso saavutetaan noudattamalla STUK:n ohjeita. Näitä ohjeita ovat muun muassa säteilyturvallisuusohjeet (ST-ohjeet), jotka tarkistetaan viiden vuoden välein. (Säteilyn käyttö 2004: 299).

Säteilylainsäädäntöön on tulossa kokonaisuudistus, kun Neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom toimeenpannaan kansallisilla säädöksillä 6.2.2018 mennessä. Uudistus on säteilysuojelun perusturvallisuusedirektiivi, joka yhdistää useita erillisiä säteilysuojelun direktiivejä. Uudistuksessa korostuu turvallisuusmerkitykseen perustuva valvonta ns. ”graded approach”. (Järvinen 2014). Direktiivi tuo muutoksia säteily-, ydinenergia- ja pelastuslainsäädäntöön, ja sillä on rajapintoja myös muun lainsäädännön kanssa (Markkanen 2014).

2.6 Auditoinnit röntgentoiminnassa

ISO 9000-standardin mukaan auditointi on järjestelmällinen, riippumaton ja dokumentoitu toiminnan arvioinnin prosessi. Auditoinnilla haetaan objektiivista näyttöä jota arvioidaan objektiivisesti. Tuloksia verrataan ennalta sovittuihin auditointikriteereihin. Auditoinnin perusajatuksen mukaan sen suorittavat sellaiset henkilöt, jotka eivät ole vastuussa auditoitavasta kohteesta. Auditointi voidaan tehdä esimerkiksi sisäisenä tai ulkoisena auditointina. Organisaatiossa sisäiset auditoinnit tehdään itse tai toimeksiantona. Periaate riippumattomuudesta voidaan toteuttaa sillä, ettei auditoitava asia kuulu auditoinnin omalle vastuualueelle. Sisäiset auditoinnit ovat niin sanottuja ensimmäisen osapuolen auditointeja, joita käytetään erilaisiin organisaation sisäisiin tarkoituksiin. Niillä voidaan muodostaa perusta organisaation ilmoitukselle vaatimuksenmukaisuudesta. Ulkoisia auditointeja ovat toisen tai kolmannen osapuolen tekemät auditoinnit. Toisen osapuolen auditointeja tekevät ne, joiden edut liittyvät organisaatioon, esimerkiksi asiakkaat. Kolmannen osapuolen auditointeja tekevät riippumattomat, ulkopuoliset auditointiorganisaatiot esimerkiksi organisaation hakiessa vaatimuksenmukaisuuden sertifiointia. (Suomen standardisoimisliitto 2015: 35).

Säteilylaki velvoittaa toiminnan harjoittajan järjestämään säteilyn lääketieteellisen käytön suunnitelmallisen arvioinnin. Tätä kutsutaan kliiniseksi auditoinniksi. Euroopan Yhteisö-

jen säteilyn lääketieteellistä käyttöä koskevan direktiivin (97/43 Euratom eli MED-direktiivi) 6 artiklan mukaan kliiniset auditoinnit tulee tehdä kansallisten menettelyjen mukaisesti. Suomessa kliiniset auditoinnit tehdään STM:n asetuksessa 423/2000 kuvatulla tavalla. Asetuksen luvussa 4 käydään läpi auditointivelvoite sekä auditoinnin sisältö (Liite 1) ja raportointi.

Kliinisen auditoinnin tarkoitus on täydentää toiminnan itsearviointia välttämällä turhaa päällekkäisyyttä viranomaisvalvonnan kanssa. Kliinisessä auditoinnissa selvitetään noudatettuja tutkimus- ja hoitokäytäntöjä, sekä tutkimus- ja hoitotuloksia ja säteilyaltistuksia. Näitä vertaillaan hyväksi todettuihin käytäntöihin. Kliinisen auditoinnin jälkeen toimipaikalle esitetään mahdollisia käytäntöjen kehittämistoimenpiteitä jotta välttyttäisi turhalta säteilyaltistukselta. (Säteilylaki § 39 c). Tavoitteena on toteuttaa auditointi viiden vuoden välein, ja sen suorittavat toiminnan harjoittajasta riippumattomat ja pätevät asiantuntijat. STM:n asetuksessa 423/2000 on kirjattu kymmenen kohtaa, mihin auditoinneissa tulee kiinnittää huomiota. Auditoinnista tehdään auditointiraportti toiminnan harjoittajalle. (STM 423/2000 § 20-22). Kliiniset auditoinnit lisäävät hyvien käytäntöjen tuntemusta, ja ovat näin ollen myös opetuksellinen tapahtuma. Koska kliinisiin auditointeihin osallistuu useita yksiköitä, niiden avulla pystytään kokoamaan tietoa hyvien käytäntöjen kehittämiseksi. (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. Suositus nro 4.)

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän suosituksessa nro 8 määritellään hyvä käytäntö siten, että terveydenhuollossa säteilyä käytetään suositeltavina pidetyillä tavoilla niin, että potilaalle saadaan tehtyä onnistunut tutkimus säteilysuojelun oikeutus- ja optimointi periaatteiden täytyessä. Hyvä käytäntö perustuu tietoon, kokemuksen ja näyttöön, ja se kehittyy uuden näytön ja tutkimuksen myötä. Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä jaottelee hyvän käytännön kriteerit kolmelle tasolle. Ensimmäisellä tasolla ovat yleiset kriteerit jotka koskevat kaikkea säteilyn käyttöä terveydenhuollossa ja ovat usein lainsäädännön velvoittamia. Siihen lukeutuvat muun muassa laatujärjestelmään liittyvät periaatteet sekä henkilökunnan koulutus- ja pätevyysvaatimukset. Toisella tasolla ovat sektori-kohtaiset kriteerit jotka jaetaan röntgentutkimuksiin- ja toimenpiteisiin, sädehoitoon sekä isotooppitutkimuksiin, ja edelleen näillä alueilla esimerkiksi lähettämissuosituksiin ja hoitoon pääsyn kriteereihin. Kolmannella tasolla ovat tutkimus- ja hoitokohtaiset kriteerit, jotka ovat usein yksikkökohtaisia ja riippuvat yksikön resursseista ja tekniikasta. (Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. Suositus nro. 4.)

Metropolian laatupolitiikka

Metropoliaassa pyritään laadukkaaseen ja kilpailukykyiseen toimintaan laadukkaalla toimintakulttuurilla jota ovat synnyttämässä osaavat ihmiset. Käytännön tekeminen ja selkeät ydin- ja palveluprosessit tukevat toiminnan laadukkuutta. Organisaatio on pyritty tekemään työtä helpottavaksi ja johtamisen halutaan olevan tukevaa ja kannustavaa. Metropolian toimintaa kehitetään jatkuvan kehittämisen (PDCA-syklin) mukaisesti. Metropolian laadunvarmistuksen kokonaisuus koostuu eri prosessien tulosten ja tuotosten mittareista kerätyistä tiedoista. Marraskuussa 2016 Metropoliaassa tehdään kansainvälinen Metropolian toimintaan, opetukseen ja oppimiseen liittyvän laatujärjestelmän auditointi. Auditointiin sisältyy Metropolian itsearviointi, jossa on tunnistettu Metropolian laadunvarmistuksen vahvuuksia ja kehittämiskohteita. Auditoinnin näyttökohteiksi valitaan yksi AMK- ja yksi YAMK-tutkinto-ohjelma tai osaamisalue. (Metropolia 2016).

Metropoliaassa kaikki toiminta tähtää laadukkuuteen. Toiminta on tarkoituksenmukaista ja kustannustehokasta. Laatutyö toimii jatkuvan kehittämisen työkaluna, ja sen tavoite on tukea strategisten ja operatiivisten tavoitteiden saavuttamista. Toimintatapojen säännöllisellä arvioinnilla ja dokumentoinnilla pyritään jatkuvaan laadun parantamiseen. Metropolian laatutyön johtamisesta vastaa toimitusjohtaja-rehtori. Kaikilla Metropolian tulosalueilla on johtoryhmässä toimiva johtaja, joka vastaa alueensa toiminnasta ja kehittämisestä. Jokaisella Metropolian esimiehellä on vastuu yksikkönsä laadukkaasta toiminnasta ja määriteltyjen laatutyökäytänteiden toteuttamisesta. Toiminnan ja laatutyön tulokset kuvataan ja dokumentoidaan intranetissä (Tuubi). (Metropolia Ammattikorkeakoulun Oy:n johtosääntö § 5).

2.7 Kehittämistyön viitekehys

Toiminta pyritään perustamaan mahdollisimman luotettavaan ja yleisesti hyväksyttyyn tietoon. Jotta toiminta olisi yhtenäistä, vaikuttavaa ja arvioitavissa, tulisi käytäntöjen olla perusteltuja. Se millainen tiedonlähde palvelee kehittämistä, riippuu siitä, minkälainen kehittämiskohde on. Kun kehitetään toimintaa, organisaatiosta kerätty seurantatieto ja toimintatavat ovat merkityksellisiä. (Elomaa – Mikkola 2010: 13, 17). Toimintakäsikirjaan kerätty säteilynkäytön ja laadunvarmistuksen teoria perustuu pääasiallisesti Säteilyturvakeskuksen laatimiin ohjeistuksiin säteilyn käytöstä ja sitä kautta Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan (ICRP) suosituksiin.

ICRP:ssa verrataan uutta tutkittua tietoa jo olemassa olevaan, laajaan ja kumuloituneeseen tietopohjaan vuosittain. Tavoitteena on pitää suositukset vakaina aiheuttamatta liian tiheillä muutoksilla sekaannusta. Tarpeen vaatiessa suosituksia muokataan uutta tietoa vastaavaksi. (ICRP Publication 60. 1991: 2). ICRP:lla on tekeillä raportti: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. Raportilla tähdätään annosten optimointiin edelleen kuvantamistutkimuksissa. Diagnostisia vertailutasoja arvioidaan uudelleen ja päivitetään, ottaen huomioon myös uudemmat kuvantamismenetelmät. (ICRP 2016).

Sosiaali- ja terveysministeriön kutsuma moniammatillinen kansainvälinen tuomaristo on arvioinut Suomen säteily- ja ydinturvallisuutta valvovan Säteilyturvakeskuksen tutkimustoimintaa kolme kertaa: vuosina 2001, 2005 ja 2011. Vuoden 2011 arvioinnissa STUK sai kiitosta vaikuttavasta tutkimustyöstä, esimerkillisistä tutkimuslaboratorioista, sekä sitoutuneesta ja ammattitaitoisesta henkilökunnasta. Arvioinnin tarkoituksena on muun muassa osoittaa STUK:n toiminnan soveltuvuus suhteessa säteilysuojelun olennaisiin kysymyksiin ja osoittaa STUK:n tutkimustoiminnan laadukkuus. Tutkimustyö on olennainen osa STUK:n toimintaa, ja siihen kuuluvat esimerkiksi säteilyn terveysvaikutukset ja ionisoivan ja ionisoimattoman säteilyn käyttö. Tämänhetkinen säteilyn lääketieteellinen tutkimus keskittyy röntgendiagnostiikkaan, jossa ensisijaiset tutkimusalueet ovat röntgentutkimustekniikoiden optimointi, tutkimukset joista aiheutuu korkeita potilasannoksia kuten tietokonetomografia, tutkimukset sädeherkimmille lapsipotilaille, seulonnat (mamografia), sekä uusi digitaalinen kuvaustekniikka ja potilasannosten arviointi. Tutkimustoimintaan kuuluu myös ionisoimaton säteily, mukaan lukien säteilyaltistuksen määrittämiseen tarvittavien mittaustekniikoiden kehittäminen ja mittaaminen. Viime vuosina tutkimusta on suunnattu magneettikuvauslaitteisiin. STUK tekee kansainvälistä tutkimusyhteistyötä pääasiallisesti Euroopan unionin jäsenvaltioiden kanssa. STUK:n asiantuntemusta on myös hyödynnetty yhteistyössä esimerkiksi ICRP:n, OECD Nuclear Energy Agency:n (NEA) ja WHO:n kanssa. (International evaluation of the research activities of the finnish radiation and nuclear safety authority (STUK) 2012: 2, 20, 22).

Potilasturvallisuus kuuluu osaksi hoidon laatua. (Helovuori ym. 2012: 15). Terveystieteiden huoltolain mukaan terveydenhuollon toimintayksiköiden tulee laatia suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden toteutuksesta (Terveystieteiden huoltolaki § 8.) Näin ollen kehittämistyön viitekehystä (kuvio 4) on lähdetty ajattelemaan terveydenhuollon laadun ja potilasturvallisuuden kautta, päätyen pohtimaan kokonaisvaltaista laatujohtamista ja säteilytyössä toiminnan laadun arviointia kliinisten auditointien näkökulmasta. Toiminnan

kehittämisen menetelminä laatutyö ja potilasturvallisuustyö täydentävät toisiaan. (Helo-vuo ym. 2012: 15). Potilaiden säteilyturvallisuus kuuluu osaksi potilasturvallisuutta. (ST 1.7)



Kuvio 4. Laadunvarmistuksen toimintakäsikirjan viitekehys.

3 Tutkimuksellisen kehittämistyön tavoite, tarkoitus ja tehtävät

Opinnäytetyön **tarkoitus** on tehdä toimintakäsikirja Metropolian Radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelman röntgentoiminnalle. Laadunvarmistuksen toimintakäsikirjan pääasiallisena tarkoituksena on kuvata ja ohjata röntgenluokissa tehtävää laadunvarmistusta tämän hetkisten parhaiden käytäntöjen mukaisesti. Toimintakäsikirja perustuu auditoinnin kymmeneen kohtaan, ja sen sisällössä huomioidaan tavallisesta röntgenkuvaushuoneesta poikkeava työskentely. Kuvaushuoneet eivät ole tarkoitettu tavallisiin potilaskuvauksiin, vaan potilaskuvausten simulointiin. Toimintakäsikirjan **tavoitteena** on saada röntgenluokkien laadunvarmistustoiminnasta jatkuva ja suunnitelmallinen dokumentoitu prosessi. Keskeistä sen rakenteen suunnittelussa on käytännönläheisyys, selkeys ja helppolukuisuus.

Kehittämistyön tehtävänä on

- luoda ajantasainen hyvä käytäntö röntgenluokkien laadunvarmistukselle.
- luoda ehdotelma laadunvarmistuksen vuosiohjelmasta

Toimintakäsikirja kuvaa tämän hetkisen toiminnan, joten sen rakenne on muokattavissa toiminnan muuttuessa. Toimintakäsikirjan ulkoasu on suunniteltu yhtenäiseksi Metropolian yleisen linjan kanssa.

4 Tutkimuksellisen kehittämistyön menetelmä ja prosessi

4.1 Kehittämistyön menetelmä

Kehittämishankkeilla on tutkimuksellinen luonne, jonka ehtona on huolellinen dokumentointi, prosessin jäsentäminen ja teoreettisen viitekehysten määrittelemine. Kehittämishankkeissa teoreettinen viitekehys on liitetty kahteen eri näkökulmaan. Ensimmäisenä näkökulmana on järjestelmää kehittävä toiminta, jolla tarkoitetaan hyvien käytäntöjen kehittämistä ja kehittämishanke muotoillaan hallinnollisiin tavoitteisiin sopivaksi. Toisena näkökulmana on kriittinen viitekehys, jossa olemassa oleville käytännöille pyritään löytämään vaihtoehtoisia toimintamalleja. Tämä haastaa olemassa olevan järjestelmän kokeilla sen rajoja ja toimintavapauksia. (Rantanen ym. 2005: 105-106). Toimintakäsikirja pyrkii kehittämään jo olemassa olevaa laadunvarmistusta josta ei ollut jäsenneilyä ohjeistusta, eikä selkeää jatkumoa. Tämän lisäksi olemassa oleville käytännöille haettiin vaihtoehtoisia toimintamallia systemaattisesta laadunvarmistustyöstä.

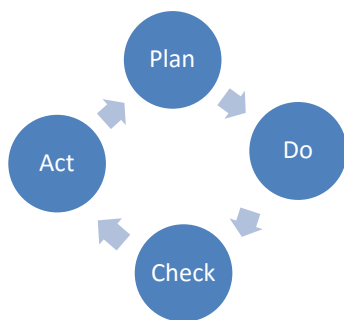
Tutkimuksellisessa kehittämistoiminnassa käytännön ongelmat ja kysymykset ohjasivat tiedontuotantoa ja tiedontuotannon tehtävä oli ohjata kehittämisprosessia. Kehittämistoiminnassa korostuu pragmaattinen käsitys totuudesta, jolloin haetaan tiedon käyttökelpoisuutta. Tiedon laatu testataan käytännössä, jolloin laadukkuus näkyy kysynnässä ja hyödynnettävyydessä. (Toikko - Rantanen 2009: 16, 39-44).

Testauttamalla saadaan tietoa projektin onnistumisesta, ja mahdollisia jatkokehitysideoita voi tulla esiin. Testautuksen jälkeen analysoidaan ja pohditaan prosessin tuloksia niin kehittäjän kuin kohdeorganisaation näkökulmasta. (Lukka. 2006: 116-118). Toimintakäsikirjan ja etenkin sen liitteenä olevan vuosiohjelman toimivuuden testaamiseen tarvitaan ainakin vuoden mittainen arviointijakso, jolloin voidaan realistisesti testata kuinka hyvin laadunvarmistus vuosiohjelman ja toimintakäsikirjan mukaisesti toimisi. Näin ollen varsinaista testautusta ei tämän opinnäytetyönä tehtävän kehittämistyön puitteissa ehditty tekemään. Tuotosta on arvioitu vain teoriatasolla.

4.2 Kehittämistyön prosessi

Kehittämistyössä on hyödynnetty W. Edwards Demingin kehittämää jatkuvan kehittämisen PDCA-sykliä (plan–do–check–act)(Kuvio 5). Demingin mukaan laadukkaaseen tuotteeseen päästään selkeästi määritellyillä ja toistettavilla prosesseilla. PDCA-syklin neljä vaihetta ovat:

- Plan: Ongelman tunnistaminen ja analysointi
- Do: Mahdollisen ratkaisun kehittäminen ja testaaminen
- Check: Ratkaisumallin vaikuttavuuden mittaaminen ja edelleen parantaminen
- Act: Kehitetyn ratkaisun täydellinen implementointi



Kuvio 5. PDCA-sykli

Ratkaisun kehittämisen ja sen vaikuttavuuden mittaamisen vaiheita voi kehittämisprosessissa olla useita (MindTools).

Kehittämistyön prosessi lähti liikkeelle kehittämiskohteen tunnistamisella (**Plan**). Kehittämiskohde tuli Metropolian Mannerheimintien toimipisteestä, jossa toteutetaan radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelman opetusta. Tutkinto-ohjelman käytössä on röntgenluokat, jotka simuloivat oikeaa röntgenosastoa röntgenhoitajaopiskelijoille. Niissä toteutetaan myös laadunvarmistusta, joka on lakisääteistä (säteilylaki § 40) opetusnäkökulma huomioiden. Röntgenluokissa ei ollut omaa laadunvarmistuksen toimintakäsikirjaa, vaan toiminta perustui soveltuvien osien pääasiassa Säteilyturvakeskuksen julkaisemaan Terveystieteiden röntgenlaitteiden laadunvalvonta oppaaseen (STUK tiedottaa 2/2008), sekä yksittäisiin laitetoimittajilta saatuihin laitteiden laadunvarmistusohjeisiin. Laadunvarmistuksella ei ollut selkeää jatkumoa ja seuranta oli hankalaa dokumenttien

ollessa hajallaan. Kehittämistyön tuotoksena oli tarkoitus tuottaa röntgenluokissa tapahtuvan toiminnan kuvaava laadunvarmistuksen toimintakäsikirja. Jotta kehittämistyön tuotoksesta tulisi tarkoitustaan vastaava ja käytäntöä hyödyttävä, tutustuttiin röntgenluokissa siihen asti tehtyihin laadunvarmistustoimenpiteisiin ja tutkinto-ohjelman yhteyshenkilön kanssa ideoitiin toimintakäsikirjan lähtökohtia (**Do**). Suunnitelmaa esiteltiin opinnäytetöiden ryhmäohjauksessa, jossa tuli esiin idea toimintakäsikirjan pohjaamisesta kliinisissä auditoinneissa käytettävään kymmeneen kohtaan (Liite 1).

Toimintakäsikirjan suunnittelun pohjaksi tehtiin mind map laadunvarmistuksesta. Mind mapin perusteella pohdittiin kehittämistyön viitekehystä laajemmassa mittakaavassa, ja sen perusteella yläkäsitteeksi nousi laatu. Laatu ryhdyttiin tarkastelemaan terveydenhuollon näkökulmasta, jolloin keskiöön nousi potilasturvallisuus. Organisaation johto luo edellytykset turvalliselle hoidolle, huomioiden potilasturvallisuuden toiminnan suunnittelussa ja päätöksenteossa (Helovuori ym. 2012: 57). Näin ollen viitekehystä laajennettiin johtamiseen ja päädyttiin tarkastelemaan laatujohtamista. Koska toimintakäsikirja tehtäisi röntgenluokkien toiminnalle, oli mielekästä rajata terveydenhuollon kenttä pelkästään röntgentoiminnalle. Kliininen auditointi on säteilylaissa (§ 39 c) toiminnan harjoittajalle osoitettu velvollisuus. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 423/2000 (§ 21) listataan kymmenen kohtaa mihin kliinisissä auditoinneissa tulee kiinnittää huomiota. Lista kattaa kliinisen röntgentoiminnan kokonaisuuden. Näin ollen viitekehukseen olennaiseksi osaksi röntgentoiminnan laadunvarmistuksen kannalta nousivat kliiniset auditoinnit. Viitekehys on kuvattu kuviossa 4.

Viitekehysten tarkentumisen ja röntgenluokissa tehtyyn laatutyöhön perehtymisen jälkeen aloitettiin kehittämistyön tietopohjan kerääminen. Suomessa säteilylaki ohjaa säteilynkäyttöä ja sitä täydentää sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä. Sosiaali- ja terveysministeriön alaisena toimiva Säteilyturvakeskus ohjaa ja valvoo muun muassa säteilyn lääketieteellistä käyttöä (Säteilylaki § 6.) Euroopan unionin säteilysuojelusäännöstö ja siten myös Suomen säteilylaki perustuvat Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan (ICRP) uusimpiin suosituksiin. Sen julkaisut perustuvat parhaaseen tieteelliseen näyttöön säteilysuojelun toteutuksesta. (Säteilyn terveysvaikutukset 2002: 152). Näin ollen tiedon kokoaminen edellä mainituista lähteistä tuottaisi parhaan ja ajantasaisen näyttöön perustuvan tietopohjan kehittämistyölle.

Kerätyn tiedon pohjalta ryhdyttiin kokoamaan toimintakäsikirjan luonnosta, joka muovautui jatkuvasti opettajien ja säteilyn käytön turvallisuudesta vastaavan johtajan kanssa

käydyn vuoropuhelun kautta. Yhteydenpitoa käytiin sähköpostin välityksellä ja tapaamisella muutaman kerran. Työn edetessä oltiin yhteydessä myös Metropolian hankintavastaavaan ja talouspäällikköön, joilta saatiin vastauksia toimintakäsikirjan ulkoasua varten, sekä tietoa Metropolian laitehankinnoista (**Check**). Saadun tiedon ja palautteen mukaisesti muokattiin toimintakäsikirjan sisältöä. Sisällölliset ratkaisut suunniteltiin laadunvarmistustestien osalta tutkinto-ohjelman opettajien ja vastaavan johtajan kanssa.

5 Tulokset

Tässä kappaleessa käydään läpi toimintakäsikirjan sisällölliset ratkaisut auditoinnin kymmenen kohdan mukaan, sekä vuosiohjelman suunnittelu ja muodostaminen. Lopuksi perustellaan toimintakäsikirjan ulkoasuun vaikuttaneet tekijät.

5.1 Toimintakäsikirjan sisältö

Opetuskäytössä olevien röntgentilojen suhteen ei säteilylainsäädännössä ole erityisiä säännöksiä tai Säteilyturvakeskuksen ohjeita, joten niihin sovelletaan yleisiä periaatteita (Saloheimo 2016). Toimintakäsikirjan sisällön pohjaksi otettiin auditoinnin kymmenestä kohdasta (LIITE 1) röntgenluokkiin soveltuvat kohdat. Nämä kohdat ovat:

- Valtuuksien ja vastuiden määrittely (kohta 1)
- Tutkimus- ja hoitolaitteet (kohta 5)
- Henkilöstön koulutus (kohta 8)
- Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö (kohta 9)
- Toiminnan itsearviointi, arviointitulokset ja tulosten käyttö (kohta 10)

Röntgenluokat simuloivat tavallista röntgenosastoa ja niissä on normaaliin kuvaustoimintaan soveltuvat röntgenlaitteet. Röntgenlaitteet ovat säteilynlähteitä ja niiden hallussapitoon tarvitaan Säteilyturvakeskukselta haettava turvallisuuslupa. Turvallisuusluvassa toimipaikalle nimetään säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja ja selvitys säteilyn käyttöorganisaatiosta (STUK 2016). Työntekijöiden koulutus ja opastus tehtäviinsä tulee järjestää toiminnan laadun ja työpaikan olosuhteiden mukaan korostaen turvallisia työtapoja säteilyn käytössä (Säteilylaki: § 36.) Säteilytoiminnan harjoittajan on järjestettävä

säteilylle altistavan toiminnan laadunvarmistus, jonka toteuttamiseksi on laadittava kirjallinen laadunvarmistusohjelma (ST 3.3: 9).

Röntgenluokkien kuvaustoiminta on pelkästään potilaskuvausten simulointia ja erilaisten fantomien kuvausta, joten auditoinnin kymmenestä kohdasta kaikki potilastyöhön liittyvä jätettiin pois. Poisjätetyt kohdat ovat:

- Lähetteet ja niiden antamista ohjaavat suositukset (kohta 2)
- Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö ja tiedonkulku (kohta 3)
- Säteilylle altistavien toimenpiteiden suunnittelua ja suorittamista koskevat ohjeet ja käytännöt (kohta 4)
- Toimenpiteestä aiheutuneet säteilyannokset ja saavutetut tutkimus- ja hoitotulokset (kohta 6)
- Toimenpiteitä koskevien tietojen laatu, tallentaminen ja kulku (kohta 7)

Edellä mainitut kohdat eivät röntgenluokkien toiminnan puitteissa ole relevantteja. Lähe-tekäytäntöjä käydään läpi teoria opetuksessa, mutta ne eivät toiminnan puitteissa liity röntgenluokkien laadunvarmistukseen.

5.2 Vuosiohjelma

Toimintakäsikirjaan olennaisena osana kuuluu teknisen laadunvarmistuksen vuosiohjelma, joka mukailee Metropolian Radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelman opintosuunnitelmaa. Näin laadunvarmistuksen vuosiohjelma palvelee parhaiten opettajia ja opiskelijoita, ja tarvittavat laadunvarmistustestit tulee tehtyä säännöllisesti vuosittain. Laadunvarmistuksen testit sijoittuvat opintosuunnitelman mukaisesti pääosin toiselle lukukaudelle. Ensimmäisellä lukukaudella on opintokokonaisuus, jossa käydään läpi röntgenhoitajan ammatillisen toiminnan perusteita, ja tässä kokonaisuudessa on mukana muun muassa röntgenhoitajan työn turvallisuuskulttuuria sekä säteilyturvallisuuden ja laitetekniikan opiskelua.

Vuosiohjelma on jaksotettu neljään periodiin, joista yksi on kesäkuukaudet. Kesäaikaan röntgenluokissa ei ole toimintaa, joten laadunvarmistustestejä näille kuukausille ei kannata laittaa. Säteilyturvakeskus on määritellyt vähimmäissuoritusvälit teknisille laadun-

varmistustoimenpiteille (ST-ohje 3.3, Liite C). Vuosiohjelman mukaisesti suoritettujen laadunvarmistustestien takaaavat, että nämä vähimmäissuosituksukset täyttyvät. Joidenkin laadunvarmistustestien suoritusväli on kuitenkin tiheämpi, johtuen laitevalmistajan ohjeistuksista tai röntgenluokkien aikaisemmista hyväksi todetuista käytännöistä.

Vuosiohjelmaan on valittu mukaan käyttäjien testejä niiden ollessa suhteellisen usein ja helposti tehtäviä. Turvallisuustesteistä mukaan on valittu varoitusvalojen toiminta ja sädesuojainten tarkistus. Turvallisuustesteistä pois on jätetty ”röntgenlaitteen kunto, mekaaninen toiminta ja hätäkytkimet”, joiden toimivuutta testataan periaatteessa aina käytön aikana. Vuosiohjelman keskeinen sisältö muodostuu kuvailmaisimpien testeistä. Niiden tarkoituksena on huomata mahdolliset kuvanlaatuun vaikuttavat muutokset mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Lisäksi mukana on kuvamonitorin testi, jolla seurataan kuvamonitorin toimintaa ja katseluolosuhteita testikuvan avulla. Itse röntgenlaitteen testit kuuluvat huollon suorittamiin testeihin niiden vaatiessa usein teknistä erityisosaamista ja välineistöä (STUK tiedottaa 2/2008: 14.)

5.3 Toimintakäsikirjan ulkoasu ja ylläpito

Metropolian ammattikorkeakoululla on käytössä graafinen ohjeisto, joka kertoo kuinka sen visuaalista linjaa noudatetaan niin ulkoisessa kuin sisäisessäkin viestinnässä. Ohjeisto auttaa visuaalisessa suunnittelussa ja sitä täytyy käyttää aina väri-, kuva- ja typografisia valintoja tehtäessä. (Metropolia 2016).

Toimintakäsikirjan visuaalista ilmettä suunnitellessa oltiin yhteydessä graafisen ohjeiston markkinointisuunnittelijaan. Varsinaisia opinnäytetyön tuotoksille tarkoitettuja pohjia ei ollut, joten tuotoksessa päädyttiin käyttämään opinnäytetyön mallipohjaa, jossa Metropolialle tyypillinen värimaailma ja logot olivat valmiiksi paikallaan. Mallipohja on muokattavissa, joten toimintakäsikirjassa pystyttiin tekemään visuaalisen ilmeen osalta haluttuja ratkaisuja jotka parantavat toimintakäsikirjan selkeyttä ja käytettävyyttä.

Toimintakäsikirja on sekä PDF-muodossa, että muokattavana Word-asiakirjana, sillä toimintakäsikirjaa on pystyttävä päivittämään tarpeen vaatiessa. Jos käytännön teoria muuttuu esimerkiksi uusien viranomaisohjeiden mukaan, voi toimintakäsikirjaa käyttää soveltuvien osien uuden toimintakäsikirjan pohjana.

6 Pohdinta

6.1 Kehittämistoiminnan luotettavuus ja eettisyys

Kehittämistoiminnassa pyritään positiivisiin lopputuloksiin, kuten hyvien käytäntöjen kehittämiseen. Kehittämistoiminnassa korostuu pragmaattinen eli käytännönläheinen todellisuuskäsitys, ja näin ollen siinä tuotetun tiedon tulee olla käyttökelpoista, pelkästään todenmukainen tieto ei riitä. Tiedon käyttökelpoisuutta arvioidaan sekä kehitysprosessin näkökulmasta tai kehittämistulosten näkökulmasta. (Toikko ym. 2009: 121-129). Kerätty aineisto oli laaja ja riittävä, ja se ohjasi kehitystyön prosessia eteenpäin jatkuvasti. Toimintakäsikirjan puolesta olennaiset ja keskeiset aineistot erottuivat epäolennaisesta prosessin edetessä. Tietoa ja teoriaa käytettiin tarkoituksen mukaisesti tähdäten jatkuvasti selkeämpään ja johdonmukaiseen toimintakäsikirjan teoriakokonaisuuteen.

Kehittämistuloksena syntynyt toimintakäsikirja on hyödynnettävissä röntgenluokissa niin teorian kuin käytännön tasolla laadunvarmistustoimintaa tukemassa. Laadunvarmistuksen toimintakäsikirjan teoreettisista osuuksissa pyrittiin yleispätevyyteen ja tarkoituksenmukaisuuteen, jotta toimintakäsikirja voitaisi päivittää vastaamaan uusia röntgenin simulaatioluokkia Radiologian ja sädehoidon tutkinto-ohjelman siirtyessä Metropolian Myllypuron kampukselle. Jos toimintakäsikirjaa käytetään oppimisympäristössä missä tehdään potilaskuvauksia, siihen tulee lisätä myös tästä versiosta poisjätetyt osuudet jotka koskevat potilastyötä: läheteitä, oikeutusarviointia ja potilaiden säteilyannoksia.

Kehittämistyön toteutusvaihe pääsi kunnolla käyntiin vuoden 2016 keväällä muutaman kuukauden tauon jälkeen. Projektin suunnitteluvaiheesta oli kulunut useampi kuukausi. Hyvä puoli tässä oli se, että toimintakäsikirjan idea ehti kypsyä ja kehittyä edelleen. Huonona puolena oli kaiken siihen asti kootun teorian uudelleen läpi käynti ja mieleen palauttaminen, jotka veivät aikaa. Myöskin alkuperäisen idean toimintakäsikirjasta antanut henkilö ehti siirtyä muihin työtehtäviin. Näin ollen työn idea ja tarpeellisuus jouduttiin perustelemaan uusille yhteistyökumppaneille. Tässä onnistuttiin ja toimintakäsikirja koettiin tarpeelliseksi. Yhteydenpito ja tiedonanto tapahtuivat pääasiassa sähköpostin välityksellä ja muutaman kerran nähtiin kasvotusten. Haasteena kehitystyössä oli se, että kehittäjä oli organisaation ulkopuolelta, eikä näin ollen itse tuntenut valmiiksi toimintaa ja toimintaympäristöä.

Kehittämistöiden etiikka pohjautuu tieteellisen tutkimuksen etiikkaan. Kehittämistyön tavoitteiden täytyy olla korkean moraalin mukaisia ja lopputulosten tulee hyödyttää käytäntöä. (Ojasalo ym. 2014: 48). Tässä tutkimuksellisessa kehittämistyössä noudatettiin Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) periaatteita joita ammattikorkeakoulut ovat sitoutuneet noudattamaan (Metropolia 2016). Toimintakäsikirjan tekemiseen haettiin tutkimuslupa Metropolialta ja työelämän yhteyshenkilön kanssa tehtiin projektista kirjallinen sopimus. Projekti ei tarvinnut tutkimuksen eettistä ennakkoarviointia.

Tutkimuksellisesta kehittämistyöstä ja sen prosessista kerrotaan raporttiosuudessa perustellen lähteinä käytetyt viranomaistahot, se kuinka tehtiin toimintakäsikirjan sisällölliset valinnat ja miten kehittämistyön prosessi eteni. Metropolian Radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelman lehtoreilta, tutkintovastaavalta ja vastaavalta johtajalta on saatu paljon tietoa ja apua toimintakäsikirjan tekemiseen.

6.2 Tulosten pohdinta

Laatu on ollut kehittämiskohteena useissa YAMK-tasoisissa opinnäytetöissä. Esimerkiksi Kuikka (2014) on tarkastellut työssään opiskelijaohjauksen ja oppimisympäristön laatua ja Kärnä (2013) on luonut näyttöön perustuvan käytännön natiivitutkimusten kliinisen kuvanlaadun itsearvioinnista. Kliinisten auditointien vaikuttavuutta on tarkasteltu kuvantamisyksiköiden toiminnan kehittymisen kannalta (Miettunen 2015). Tutkimuksellisia kehittämistöitä YAMK-opinnäytteinä on toteutettu muutamia (esim. Värynen 2014, Koistinen 2012), mutta tutkimuksellisina kehittämistöinä ei ole aikaisemmin tuotettu toimintakäsikirjoja. (Theseus).

Toimintakäsikirjaa voidaan hyödyntää laadunvarmistuksen toteutuksessa, seurannassa ja arvioinnissa. Sitä voidaan hyödyntää myös opetus- ja opiskelumateriaalina, jolloin toimintakäsikirja tuo esiin suunnitelmallisuuden, jota laadunhallinta vaatii. Laadunhallinta edellyttää, että toiminnan päämäärä tiedostetaan ja laadun erilaiset ulottuvuudet ja siihen vaikuttavat tekijät tunnistetaan (Holma 1997: 7 - 8). Röntgenluokat simuloivat oikeita kuvaushuoneita ja niiden toimintaa. Näin ollen myös laadunvarmistuksella ja suunnitelmallisella vuosiohjelmalla voidaan opiskelijoita tutustuttaa röntgentoiminnan laadunhallinnan kokonaisuuteen. Opetuksen näkökulmasta toimintakäsikirja avaa opiskelijoille röntgentoiminnan kokonaisuutta aina laitehankinnasta lähtien, sekä röntgentoimintaan

liittyviä viranomaisohjeistuksia. Toimintakäsikirjan jokaisella sivulla on lähdeviitteet joiden avulla lukija voi halutessaan tutustua syvällisemmin toimintakäsikirjassa käsiteltyihin aihealueisiin.

Toimintakäsikirja kuvaa tämän hetkisen toiminnan. Kun toimintakäsikirjaa päivitetään toiminnan muuttuessa, se toimii ajantasaisena dokumentointina röntgenluokkien toiminnasta ja laadunvarmistuksesta. Näin ollen sen avulla voidaan havainnollistaa tehtyä työtä esimerkiksi Säteilyturvakeskuksen tekemien tarkastusten yhteydessä. Dokumentoinnilla voidaan viestiä toiminnan tarkoitusta ja sisältöä. Sen avulla voidaan myötävaikuttaa vaatimusten täyttämiseen ja laadun parantamiseen. Se tuo toistettavuutta ja luo objektiivista näyttöä. (SFS 2005: 16). Toimintakäsikirjan avulla voidaan kehittää röntgenluokissa tehtävää laatutyötä.

6.3 Jatkotutkimusideoita

Metropolian Radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelma on siirtymässä Myllypuron kampukselle viimeistään vuonna 2019 (Metropolia 2016). Silloin voisi tehdä arvioinnin toimintakäsikirjan käytettävyydestä ja ajantasaisuudesta ottaen huomioon uudet tilat ja laitteet, sekä mahdollisesti option potilaskuvauksiin. Toimintakäsikirjasta jätettiin nyt pois potilastyöhön liittyvät osuudet. Jatkossa ne voitaisi luoda ja liittää toimintakäsikirjan yhteyteen tai tehdä erillinen potilastyö osio toimintakäsikirjaan.

Säteilylainsäädäntöön tuleva kokonaisuudistus (Neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom) toimeenpannaan 6.2.2018 mennessä. Uudistuksessa korostuu turvallisuusnäkökohdat. (Järvinen 2014). Tämän uudistuksen myötä toimintakäsikirjaa täytyy päivittää ja tarkastella aiheutuuko laadunvarmistukseen muutoksia jolloin myös toimintakäsikirjan teoria-osuuksia voi joutua muokkaamaan uutta direktiiviä vastaavaksi.

.

Lähteet

Dale, Barrie.G. 2007. Managing quality. John Wiley & Sons.

Elomaa, Leena – Mikkola, Hannele 2010. Näytön jäljillä. Tiedonhaku näyttöön perustavassa hoitotyössä. Turun ammattikorkeakoulun oppimateriaaleja 12. Verkkodokumentti <<http://julkaisut.turkuamk.fi/isbn9789522161611.pdf>> Luettu 29.2.2016

EURATOM 97/43. Annettu Euroopan Komissiossa 1997.

Helovuori, Arto – Kinnunen, Marina – Peltomaa, Karolina – Pennanen, Pirjo 2012. Potilasturvallisuus. Potilasturvallisuuden keskeisiä kysymyksiä havainnollisesti ja käytännönläheisesti. Fioca Oy. Helsinki.

Hirsjärvi, Sirkka – Remes, Pirkko – Sajavaara, Paula. 2010. Tutki ja kirjoita. 15.–16-painos. Kariston kirjapaino Oy. Hämeenlinna 2010.

Hirvonen, Kaisa. 2005. Laadun tarkkailusta laadun johtamiseen. Teoreettinen synteesi laatujohtamisen käsitteestä. Pro gradu- tutkielma. Kuopion yliopisto.

Holma, Tupu. 1997. ITE-menetelmä työyksikön itsearviointiin ja laadunhallintaan sosiaali- ja terveydenhuollossa. Suomen kuntaliitto. Helsinki 1997.

International evaluation of the research activities of the Finnish radiation and nuclear safety authority (STUK) 2012. Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2012:9. Verkkodokumentti <<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/111902/URN%3ANBN%3Afi-fe201504226861.pdf?sequence=1>> Luettu 29.2.2016.

Lecklin, Olli. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. Uudistettu painos. Karisto Oy. Hämeenlinna 2006.

ICRP 2016. Verkkodokumentti <<http://www.icrp.org>> Luettu 29.2.2016.

ICRP Publication 60. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. 1991. Annals of the ICRP.

ICRP Publication 93. Managing patient dose in digital radiology. 2004. Annals of the ICRP.

Järvinen, Hannu 2014. STUK. Säteilyturvallisuus ja laatu röntgendiagnostiikassa. Luento 2014. Verkkodokumentti <<https://www.stuk.fi/documents/12547/156609/Jarvinen-RD2014-kooste.pdf/e1ee2626-3d9e-4147-9bfd-086f211eb464>> Luettu 23.2.2016.

Lukka, Kari. 2006. Konstruktiivinen tutkimusote: luonne, prosessi ja arviointi. Teoksessa Rolin, Kristina – Kakkuri-Knuuttila, Marja – Henttonen, Elina (toim.): Soveltava yhteiskuntatiede ja filosofia. Helsinki: Gaudeamus. 111-133. Helsinki 2006.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. Suositus nro. 4. STM:n asetuksessa (423/2000) mainitun kymmenen kohdan huomioon ottaminen kliinisissä auditoinneissa. 2008. <http://www.clinicalaudit.net/suositus_no4.pdf> Luettu 10.2.2016.

Kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmä. Suositus nro.8. Hyvän käytännön kriteerit ja niiden kehittäminen. 2013. <http://www.clinicalaudit.net/suositus_no8.pdf> Luettu 5.2.2016.

Kuikka, Niina 2014. Opiskelijaohjauksen ja oppimisympäristön laatu HYKS-sairaanhoidon alueen Medisiineisessä tulosyksikössä opiskelijoiden arvioimana. YAMK opinnäytetyö. Metropolia ammattikorkeakoulu.

Koistinen, Heidi 2012. Perehdytysopas naistentautien poliklinikan sairaanhoitajille voimavaroistumista tukevan potilasohjauksen näkökulmasta. YAMK opinnäytetyö. Metropolia ammattikorkeakoulu.

Kärnä, Niina 2013. Natiiviröntgentutkimusten kliinisen kuvanlaadun itsearviointi: näyttöön perustuva käytäntö röntgenhoitajille. YAMK opinnäytetyö. Metropolia ammattikorkeakoulu.

Markkanen, Mika 2014. STUK. Ajankohtaista säädöksistä. Luento. Verkkodokumentti <<https://www.stuk.fi/documents/12547/157816/Markkanen-Mika-TEO2014.pdf/b290c62a-7835-4807-acab-3de8c77d6579>> Luettu 23.2.2016.

Miettunen, Kirsi 2015. Kuvantamisyksiköiden toiminnan kehittyminen kliinisten auditointien näkökulmasta. YAMK opinnäytetyö. Metropolia ammattikorkeakoulu.

MindTools 2016. Verkkodokumentti. <https://www.mindtools.com/pages/article/new-PPM_89.htm> Luettu 27.3.2016.

Ojasalo, Katri – Moilanen, Teemu – Ritalahti, Jarmo. 2014. Kehittämistyön menetelmät. Uudenlaista osaamista liiketoimintaan. 3. uudistettu painos. Sanoma Pro OY.

Pesonen, Herkko. 2007. Laatua! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Infor OY. WS Bookwell Oy. Juva 2007.

Rantanen, Teemu - Toikko, Timo. 2005. Miten raportoida tutkimuksellista kehittämissanketta? teoksessa Liisa Vanhanen - Nuutinen ja Pirjo Lambert (toim.) Hankkeesta julkaisuksi. kirjoittaminen ammattikorkeakoulun ja työelämän kehityshankkeissa. Edita Prima Oy. Helsinki 2005. S. 97-111.

Ross, Thomas K. 2013. Health Care Quality Management : Tools and Applications. John Wiley & Sons.

Saloheimo, Tuomo 2016. Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja. Metropolia ammattikorkeakoulu. Helsinki. Tiedonanto sähköpostitse 8.3.2016.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laadunhallinta 2000-luvulle 1999. Valtakunnallinen suositus. Stakes. Verkkodokumentti. <<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/76248/laadunhallinta2000.pdf?sequence=1>> Luettu 21.4.2016.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2016. Verkkodokumentti <<https://www.stm.fi>> Luettu 23.2.2016.

Sosiaali- ja terveysministeriö 2009. Johtamisella vaikuttavuutta ja vetovoimaa hoitotyöhön. Toimintaohjelma 2009–2011. Helsinki 2009. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu.

suja 2009:18. Verkkodokumentti <<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/111909/URN%3aNBN%3afi-fe201504226780.pdf?sequence=1>> Luettu 5.2.2016.

ST 1.7 Säteilysuojelukoulutus terveydenhuollossa. Annettu 10.12.2012.

STM 341/2011. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta. Annettu Helsingissä 6 päivänä huhtikuuta 2011.

STM 423/2000. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä. Annettu Helsingissä 12.5.2000.

STUK. 2016. Verkkodokumentti <<https://www.stuk.fi>> Luettu 23.2.2016.

Suomalainen potilasturvallisuusstrategia vuosille 2009–2013: Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä. Helsinki 2009. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2009:3. Verkkodokumentti. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/111806/potilasturvallisuus_julkaisu_2009_3_verkko_UP.pdf?sequence=1> Luettu 3.2.2016.

Suomen Kuntaliitto 2011. Terveydenhuollon laatuopas. Verkkodokumentti. <<http://hoivonvaikuttavuus.fi/wordpress/wp-content/uploads/2014/02/Tlaatuopas.pdf>> Luettu 24.2.2016.

Suomen standardisoimisliitto SFS. 2005. SFS – EN ISO 9000 Laadunhallintajärjestelmät : perusteet ja sanasto.

Suomen standardisoimisliitto SFS. 2015. SFS – EN ISO 9000 Laadunhallintajärjestelmät : perusteet ja sanasto.

Säteilyn käyttö. Säteily ja ydinturvallisuus 3. Toim. Pukkila, Olavi. 2004. Säteilyturvakeskus.

Säteilylaki 592/1991. Annettu Helsingissä 27.3.1991

Säteilyn terveysvaikutukset. Säteily ja ydinturvallisuus 4. Toim. Paile, Wendla. 2002. Säteilyturvakeskus.

Terveydenhuollon laatuopas 2011. Suomen kuntaliitto. Toim. Koivuranta-Vaara, Päivi. Helsinki.

Terveyden- ja hyvinvoinninlaitos 2016. Verkkodokumentti.<<http://www.thl.fi>> Luettu 4.2.2016.

Tilannekatsaus sosiaali- ja terveydenhuollon laatuun vuonna 2008. Stakes raportteja 38/2008. Verkkodokumentti <<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/76850/R38-2008-VERKKO.pdf?sequence=1>> Luettu 21.4.2016.

Toikko, Timo – Rantanen, Teemu. 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. Näkökulmia kehittämisprosessiin, osallistamiseen ja tiedontuotantoon. 3. korjattu painos. Tampereen yliopistopaino Oy – Juvenes print. Tampere 2009.

Valtioneuvosto 2016. Verkkodokumentti. <<http://www.valtioneuvosti.fi>> Luettu 9.4.2016.

Valvira 2015. Verkkodokumentti. <<http://www.valvira.fi>> Päivitetty 18.5.2015. Luettu 10.2.2016.

Vilkkä, Hanna 2005. Tutki ja kehitä. Kustannusosakeyhtiö Tammi, 2005. Otavan kirjapaino Oy, Keuruu 2005.

Vuori, Hannu. 2013. Terveysthuollon laatutyön kehitys Suomessa. Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti. 2013: 50. 87-95. Verkkodokumentti. <<http://ojs.tsv.fi/index.php/SA/article/viewFile/8565/6350>> Luettu 29.1.2016.

Väyrynen, Marja-Liisa 2014. Opetusmallin kehittäminen Elvytys ja MET tilanteiden simulaatiokoulutukseen päivystysosastolla. YAMK opinnäytetyö. Metropolia ammattikorkeakoulu.

Kliinisen auditoinnin kymmenen kohtaa

STM:n asetus 423/2000

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä

21 § Auditoinnin suorittaminen

Kliinisessä auditoinnissa tulee kiinnittää huomiota muun ohessa:

- 1) valtuuksien ja vastuiden määrittelyyn;
- 2) läheteisiin ja niiden antamista ohjaaviin suosituksiin;
- 3) oikeutusarvioinnissa noudatettuun käytäntöön ja tiedonkulkuun;
- 4) säteilylle altistavien toimenpiteiden suorittamista koskeviin ohjeisiin ja käytäntöihin;
- 5) tutkimus- ja hoitolaitteisiin;
- 6) toimenpiteistä aiheutuneisiin säteilyannoksiin ja saavutettuihin tutkimus- ja hoitotuloksiin;
- 7) toimenpiteitä koskevien tietojen laatuun, tallentamiseen ja kulkuun;
- 8) henkilöstön koulutukseen;
- 9) laadunvarmistustoimintojen määrittelyyn ja käyttöön; sekä
- 10) toiminnan itsearviointeihin, arviointituloksiin ja tulosten käyttöön.

Auditoinnissa tulee käyttää saatavilla olevaa tietoa ja kokemusta hyvistä lääketieteellisistä käytännöistä. Vertailu hyväksi todettuihin käytäntöihin on erityisen tärkeää silloin, kun toimenpiteiden määrät ovat suuria, yksittäisen toimenpiteen aiheuttama säteilyaltistus on huomattavan suuri, tai kun toimenpiteiden kohteina olevat henkilöt ovat tavallista herkempiä säteilylle.

Metropolia

Laadunvarmistuksen toimintakäsikirja

Radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelma

Metropolia Ammattikorkeakoulu

YAMK

Heli Laitinen

Kliininen asiantuntija

Opinnäytetyö

30.5.2016

Saatteeksi

Tämän laadunvarmistuksen toimintakäsikirjan tarkoituksena on kuvata kuinka Metropolian ammattikorkeakoulun radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelman röntgentutkimusluokissa suoritetaan laadunvarmistustoimenpiteet niin, että ne toteutuvat suunnitelmallisesti niistä säädettyjen lakien ja asetusten mukaisesti. Laadunvarmistuksen toimintakäsikirjassa sovelletaan Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa 423/2000 mainittua kliinisessä auditoinnissa huomioitavaa kymmentä kohtaa. Näistä on jätetty pois potilastyötä koskevat kohdat, koska röntgentutkimusluokissa ei toteuteta potilaiden kuvantamista. Opetuskäytössä olevien röntgentilojen suhteen ei säteilylainsäädännössä ole erityisiä säännöksiä tai Säteilyturvakeskuksen ohjeita, joten niihin sovelletaan yleisiä periaatteita. Tästä näkökulmasta on olennaista laitteiden asiallinen toiminta, säteilysuojauksen pitävyys kuvaushuoneen ja sen vieressä olevien tilojen välillä, sekä riskien kartoitus. Tämän lisäksi on oltava varmuus siitä, että säteilytiloissa ei liiku asiattomia ihmisiä.¹

Toimintajärjestelmä antaa tietoa ja työvälineitä organisaation käyttöön.² Laadunvarmistus on osa laadunhallintaa, joka antaa luottamuksen siitä, että laatuvaatimukset tullaan täyttämään³. Röntgenin laadunvarmistuksen käsitteellä tarkoitetaan suunniteltuja ja järjestelmällisiä toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että menetelmät ja laitteet, sekä niiden käyttö, täyttävät laatuvaatimukset. Laadunvarmistusohjelmassa määritellään kirjallisesti toiminnot, joilla laatu varmistetaan ja kuvataan menetelmät ja toimet joilla säteilylähteiden kuntoa ja ominaisuuksia seurataan. Vastuut ja toimintaohjeet ovat laitekohtaiset.⁴

Suomen säteilylaki noudattaa kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan (ICRP) säteilysuojeluperiaatteita. ICRP on riippumaton asiantuntijaelin, ja sen julkaisut perustuvat parhaaseen tieteelliseen näyttöön säteilysuojelun toteutuksesta. Kansainvälisesti ICRP:n suositukset ovat pohjana useiden maiden säteilysuojelulainsäädännölle. Näin Suomen säteilylaki ja säteilyasetus, kuin myös Euroopan unionin säteilysuojelusäädännöstö perustuvat ICRP:n uusimpiin suosituksiin.⁵ Euroopan atomienergiayhteisön antaman MED-direktiivin (97/43/EURATOM) mukaisesti jokaisen jäsenvaltion on varmistettava, että radiologisten laitteistojen haltijat toteuttavat asianmukaisia laadunvarmistusohjelmia joihin sisältyy laadunvalvontatoimenpiteitä.⁶ Suomessa säteilyturvakeskus ohjaa ja valvoo säteilyn lääketieteellistä käyttöä sosiaali- ja terveysministeriön alaisena.⁷

Helsingissä 30.5.2016

Heli Laitinen

1. Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja Tuomo Saloheimo (Tiedonanto 8.3.2016)
2. Laamanen, Kai. 2005. Johda suorituskkyä tiedon avulla: 44.
3. Suomen standardisoimisliitto SFS. 2005. SFS – EN ISO 9000 Laadunhallintajärjestelmät: perusteet ja sanasto: 22,26
4. ST 1.1: 8-9
5. Säteilyn terveysvaikutukset 2002: 152-153.
6. EURATOM 97/43: 5
7. Säteilyn käyttö, 2004: 298–299

Sisällys

1	Valtuuksien ja vastuiden määrittely	4
2	Röntgenlaitteet ja niiden käytön aikainen valvonta	6
2.1	Röntgenlaitteen hankinta ja käytöstä poisto	6
2.2	Röntgenlaitteiden käytön aikaiset tarkistukset ja testit	7
3	Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö	9
3.1	Tekninen laadunvarmistus	10
3.2	Kuvamonitorit	11
3.3	Kuvan tasaisuus ja valotusindeksi	11
3.4	Kuvanlaatu	12
3.5	Kuvalevyjen ja kasettien kunto	13
3.6	Kuvanlukijan testaus	13
3.7	Jäännöskuva	13
3.8	Hilat	13
3.9	Sädesuojaimet	14
3.10	Ortopantomografialaitteen laadunvarmistus	14
3.11	Mammografialaitteen laadunvarmistus	14
4	Teknisen laadunvarmistuksen vuosiohjelma	15
5	Toimintakäsikirjan ylläpitäminen ja päivittäminen	16
	Lähdeluettelo	17
	Liitteet	
	Liite 1. Laitelista	
	Liite 2. Röntgenlaitteiden laadunvalvontatestien suoritusvälit	
	Liite 3. SMPTE-testikuva	
	Liite 4. Vuosiohjelma	

1 Valtuuksien ja vastuiden määrittely

Säteilyn käyttöä varten tarvitaan **turvallisuuslupa**. Lupa haetaan kirjallisena säteilyturvakeskuksesta, ja se myönnetään yleensä toistaiseksi voimassa olevaksi. Turvallisuuslupaa varten tarvitaan organisaation perustiedot, sekä selvitys käytettävien röntgenlaitteiden teknisistä tiedoista ja käyttöpaikan pohjapiirustus. Turvallisuuslupaun tulee liittää myös organisaatioselvitys, jossa ehdotetaan säteilyn käytön turvallisuudesta vastaavaa johtajaa¹. Vastaavan johtajan pätevyys alana terveydenhuollossa on joko radiologian erikoislääkäri, sairaalafyysikko tai vastaavan johtajan kuulustelun suorittanut lääkäri². Turvallisuuslupaun tulee hakea muutosta kirjallisesti kahden viikon kuluessa, jos röntgenlaitte, sen käyttöpaikka, laitteen omistaja tai vastaava johtaja vaihtuu¹.

Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja: Lehtori xx

Metropoliaan nimetyn säteilystä vastaavan johtajan tehtävät perustuvat ST 1.4- ohjeessa kuvattuihin tehtäviin, pois luettuna potilastutkimuksiin liittyvät kohdat³. Vastaavan johtajan tehtäväkenttään kuuluvat esimerkiksi hyvän turvallisuuskulttuurin ylläpito ja edistäminen, sekä riskien tunnistaminen säteilyn käytössä⁴.

Säteilytoiminnan harjoittaja (turvallisuuslupan haltija) vastaa säteilyn käytön turvallisuudesta, ja on veloitettu huolehtimaan kaikista säteilyturvallisuuteen liittyvistä toimista⁵. Toiminnan harjoittajan on myös järjestettävä säteilylle altistavan toiminnan laadunvarmistus, jonka toteuttamiseksi on laadittava kirjallinen laadunvarmistusohjelma. Siinä määritellään tarpeelliset laadunvarmistustoimenpiteet, sekä niiden suoritusvälit. Laadunvarmistuskäytäntöjä täytyy arvioida säännöllisesti ja muuttaa tarpeen vaatiessa⁶.

Työntekijöiden koulutus ja opastus tehtäviinsä tulee järjestää toiminnan laadun ja työpaikan olosuhteiden mukaan korostaen turvallisia työtapoja säteilyn käytössä⁷. Röntgentutkimusluokat ovat simuloituja oppimisympäristöjä joissa opiskelijat harjoittelevat perusröntgentutkimuksia⁸.

Opastus säteilylähteiden käyttöön ja turvallisuuskoulutus annetaan säteilynkäyttöhenkilöstölle toiminnan harjoittajan puolesta. Koulutus annetaan uusille työntekijöille, ja tarvittaessa annetaan täydennyskoulutusta jo olemassa olevalle henkilökunnalle esimerkiksi kun uusi laite otetaan käyttöön⁵. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 423/2000 mukaan uuden radiologisen laitteen käyttöönotossa on huolehdittava, että laitetta käyttävät henkilöt saavat riittävän perehdyttämiskoulutuksen. Opettajien säteilysuojelukoulutus ja opastus tapahtuvat opettajien täydennyskoulutusveloitteen kautta³.

1. STUK 2016 (Turvallisuuslupa)
2. ST 1.8, Liite A
3. Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja Tuomo Saloheimo (Tiedonanto 8.3.2016)
4. ST 1.4: 6
5. Säteilyn käyttö 2004: 307-309
6. ST 3.3: 9
7. Säteilylaki 592/1991: § 36
8. Metropolia Ammattikorkeakoulu. Radiografia ja sädehoito. Opetussuunnitelma

Turvallisuuskulttuuri

Terveydenhuollon säteilynkäytössä poikkeavalla tapahtumalla tarkoitetaan henkilölle tarkoituksetonta säteilyaltistusta. Jotta näiltä välttyttäisiin, on toiminnan harjoittajan velvollisuutena tunnistaa ennakkoon mahdollisia poikkeavia tapahtumia ja minimoida niiden riskiä. Poikkeavan säteilyaltistuksen vaara tulee minimoida¹.

Hyvän **turvallisuuskulttuurin** luominen ja ylläpitäminen koskee kaikkia röntgenluokkien käyttäjiä. Turvallisuuskulttuurin tarkoituksena on luoda edellytykset turvalliseen toimintaan. Hyvä turvallisuuskulttuuri edellyttää koko organisaation sitoutumista säteilyturvallisuuteen, jolloin kaikki työntekijät ovat tietoisia säteilyturvallisuuteen liittyvistä asioista ja kantavat vastuun niistä. Avoin tiedonvälitys ja yhteisymmärrys ovat tärkeitä. Säteilyn parissa työskentelyyn tarkoitetut välineet ja menetelmät tulee olla turvallisia. Turvallisuuskulttuuria voidaan parantaa jatkuvalla toimintatapojen ja ohjeiden kehittämisellä. Säteilyturvallisuusohjeen 1.1 mukaan toiminnan harjoittajan on tunnistettava toimintaan liittyvät riskit ja hallittava niitä suunnitelmallisesti². Röntgenluokkiin ei ole tehty kirjallista riskianalyysiä, mutta se on ollut mukana tiloja, varustuksia ja käyttöä suunniteltaessa³.

Vaara- tai onnettomuustilanteessa tarvitaan nopeita ja harkittuja toimia, jotta säteilyaltistus saataisi estettyä tai rajoitettua. Tapahtuman syiden selvittämiseksi tulee siitä ilmoittaa vastaavalle johtajalle, joka tekee ilmoituksen edelleen Säteilyturvakeskukselle. Tätä varten tehdään raportti, josta selviää tapahtuman paikka, aika ja kulku, sekä säteilylle altistuneet henkilöt. Säteilyturvakeskus antaa ohjeet jatkotoimista luvanhaltijan ilmoituksen ja mahdollisen tarkastuksen perusteella⁴.

1. STUK 2016
2. ST 1.1: 7-8
3. Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja Tuomo Saloheimo (Tiedonanto 8.3.2016)
4. Säteilyn käyttö 2004: 315-316

2 Röntgenlaitteet ja niiden käytön aikainen valvonta

Röntgenlaitteen ja sen lisälaitteiden on oltava käyttötarkoitukseensa soveltuvia. Laitteet sekä niiden käyttötilan on mahdollistettava turvallinen työskentely. Laitekokonaisuuden on oltava ehjä ja toimia tarkoitetulla tavalla. Tarpeen vaatiessa on voitava käyttää apuvälineitä, kuten sädesuojia tai potilaskuvauksissa erilaisia potilaan liikkumattomuutta varmistavia tukityynyjä¹.

Valvira (Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto) valvoo terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta². Säteilyturvakeskus on määrittänyt röntgendiagnostiikassa käytettävien laitteiden suorituskyvylle hyväksyttävyyksivaatimukset³. Terveys- ja terveydenhuollon röntgenlaitteissa (jotka on otettu käyttöön 13.6.1998 jälkeen) tulee olla CE-merkintä, jolla laitevalmistaja osoittaa laitteen täyttävän sitä koskevat olennaiset vaatimukset⁴. CE-merkki takaa laitteen täyttävän turvallisuusvaatimukset, jotka Euroopan yhteisöjen direktiivissä (93/42 EY) on asetettu³. Laitteen maahantuoja ja markkinoijan on voitava osoittaa tuotteidensa täyttävän niitä koskevat turvallisuusvaatimukset⁵.

2.1 Röntgenlaitteen hankinta ja käytöstä poisto

Laitehankinta lähtee liikkeelle (radiografian ja sädehoidon) tutkinto-ohjelman tarpeesta hankkia uusi tai käytetty röntgenlaite röntgenluokkiin. Hankintaa varten tehdään markkinakartoitus tarvittavasta laitteesta ja lasketaan hinta-arvio laitteen kustannuksista. Samalla kartoitetaan Metropolian kiinteistöpalvelun kanssa laitteelle suunnitellun tilan mahdolliset muutostarpeet ja niiden kustannusarvio. Laitteen käyttötilat käydään läpi laitteen käyttöturvallisuuden, mahdollisten sähkötöiden, sekä paloturvallisuuden näkökohdat huomioon ottaen. Suunnitellut käyttötilat saattavat tarvita (lisää) säteilysuojauksia tai lattiarakenteiden vahvistusta jos laite on painava⁶.

Tutkinto-ohjelma tekee laitehankinnasta esityksen Tsemppi-ohjelmaan. Osaamisalue/tulosyksikkö priorisoi tekemänsä investointiesitykset ja ne käsitellään johtoryhmässä. Priorisoitu investointisuunnitelma esitellään Metropolian hallitukselle, joka tekee päätöksen Metropolian investoinneista⁷. Investointipäätöksen saatuaan tutkinto-ohjelma laatii tarjouspyynnön, jossa eritellään laitteen vähimmäis- ja laatuvaatimukset⁶. Tarjouspyynnön tulee olla selkeä mukaan lukien tarjouksen valintaperusteet, jotta saadaan keskenään vertailukelpoisia tarjouksia. Valintaperusteena voi olla kokonaistaloudellinen edullisuus, jolloin tarjouspyynnössä täytyy olla vertailuperusteet ja niiden tärkeysjärjestys. Tämän jälkeen tehdään hankintalain mukainen, yleensä avoin kilpailutus tarjoajille. Tarjouspyynnössä mainittuun määräaikaan mennessä tulleista tarjouksista täytyy hyväksyä se, joka on laitteen hankkijan kannalta kokonaistaloudellisesti edullisin tai hinnaltaan halvin⁸.

1. Terveys- ja terveydenhuollon röntgenlaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyksivaatimukset: 2
2. Valvira 2016
3. STUK 2016
4. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 § 9
5. Säteilylaki § 21
6. Hankintavastaava Taina Väre (Tiedonanto 19.2.2016)
7. Talouspäällikkö Sirpa Ryhänen (Tiedonanto 22.2.2016)
8. Laki julkisista hankinnoista 348/2007 § 69, § 72

Hankittavasta laitteesta tehdään sopimus laitteen toimittajan kanssa. Jos hankitaan käytetty laite, sille edellytetään normaalin mittaisen takuuajan saamista. Laitetoimittajan tulee toimittaa laite määräaikaan mennessä ja asentaa se käyttövalmiiksi. Hankittu röntgenlaite merkitään Metropolian käyttöomaisuuskirjanpitoon sekä tehdään Säteilyturvakeskukselle ilmoitus uudesta laitteesta¹.

Röntgenlaitteiden poistamiset tehdään uusien laitteiden asennuksen yhteydessä samalla asennussopimuksella. Laitteiden poistamisesta ja uusien asennuksesta ilmoitetaan Säteilyturvakeskukselle asianmukaisesti².

Vastaanottotarkastus on toiminnanharjoittajan tekemä tai teettämä tarkastus, jonka tarkoituksena on varmistaa, että laitteisto on toimitettu ja asennettu kokonaisuudessaan sellaisena kuin se on tilattu. Laitteen tarkoituksenmukainen ja turvallinen toiminta tarkistetaan, ja sen tulisi kattaa lainsäädännön vaatimukset sekä laitevalmistajan ilmoittamat suoritusarvot ja turvallisuusominaisuudet. Vastaanottotarkastuksessa on hyvä olla sekä laitetoimittaja, että laitteen käyttäjä. Jos näin ei ole, tulee käyttöorganisaation huolehtia tarkastuksen riittävästä valvonnasta³.

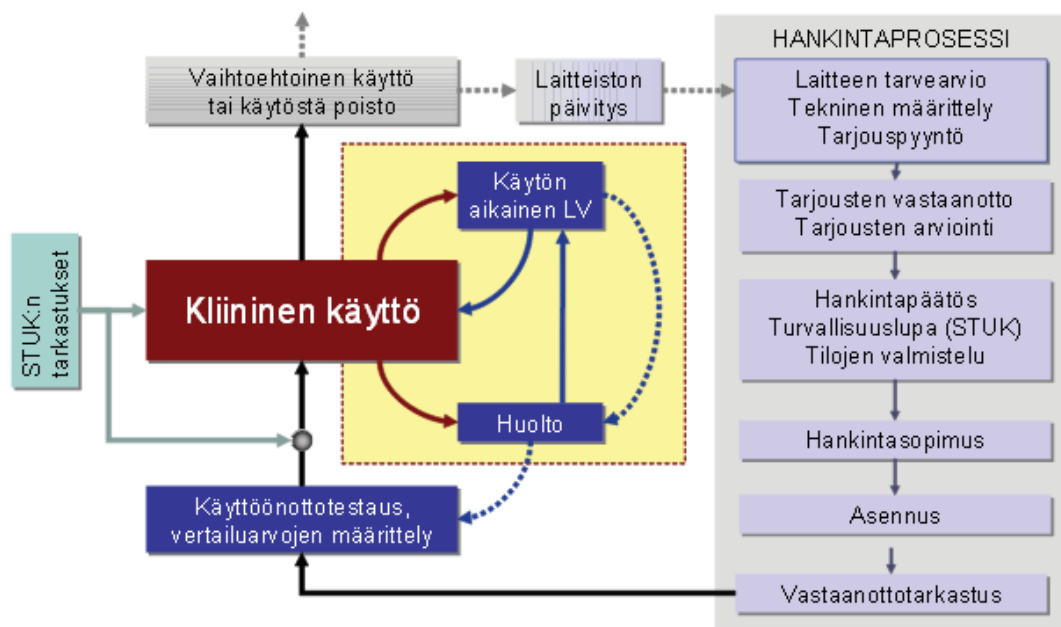
Käyttöönottomittaukset on mielekästä tehdä laitteen vastaanottotarkastuksen yhteydessä. Tällöin tulisi määrittää suorituskyvyn arvot, joita tarvitaan laitteiden vakioisuusmittauksissa. Näin toimimalla ensimmäiset laadunvarmistustestit tulevat tehdyiksi heti kun laitteet ovat tulevassa käyttöpaikassaan ja samalla saadaan pohja tulevalle laadunvarmistustyölle. Jatkossa näiden testitulosten avulla pystytään tarkkailemaan laitteen toimivuutta ja kiinnittämään huomiota mahdolliseen korjaustarpeeseen³.

2.2 Röntgenlaitteiden käytön aikaiset tarkistukset ja testit

Säteilyturvakeskus tekee säteilyn käyttöpaikoille **tarkastuksia**, joissa varmistetaan, että säteilyn käyttö täyttää turvallisuusvaatimukset sekä toimitaan säädösten, lupaehtojen ja ST-ohjeiden mukaan⁴. Kaikki turvallisuusluvanvaraiset säteilyn käyttöpaikat ovat tarkastettavia kohteita. Toiminta tai siihen liittyvä laite voidaan vapauttaa käyttöpaikalla tehtävästä tarkastuksesta, jolloin siitä mainitaan turvallisuusluvassa tai Säteilyturvakeskuksen antamassa erillisessä päätöksessä. Säteilyturvakeskuksella on oikeus suorittaa valvonnan edellyttämät kokeet ja mittaukset sekä saada valvonnan kannalta tarpeelliset ilmoitukset, tiedot ja asiakirjat. Turvallisuusluvan haltijan tulee ylläpitää valvonnan kannalta tarpeellista kirjanpitoa hallussaan olevista säteilylähteistä sekä niiden hankinnoista tai luovutuksista, sekä tekemään niitä koskevat ilmoitukset⁵.

1. Hankintavastaava Taina Väre (Tiedonanto 19.2.2016)
2. Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja Tuomo Saloheimo (Tiedonanto 8.3.2016)
3. STUK tiedottaa 2/2008: 12-13.
4. STUK 2016
5. Säteilylaki § 53

Määräaikaisiin testeihin kuuluu **turvallisuustestejä ja toimintatestejä**. Turvallisuustestit tarkoittavat säteilyn ilmaisinten, varoitusvalojen ja säteilysuojainten kunnon ja toiminnan tarkastamista sekä laitteen mekaanisen toiminnan, esimerkiksi hätäkytkinten tarkistamista. Toimintatestit ovat tyypillisesti vakioisuustestauksia, joilla voidaan tarkkailla pysykö testitulos asetetun toimenpiderajan sisällä. Toimenpideraja voi joissain tapauksissa perustua mitatun suureen hyväksyttävään raja-arvoon vertailuarvon sijasta. Toimintatesteillä tarkistetaan vastaako laitteen suorituskyky sille asetettuja tavoitteita etenkin säteilyannokseen ja kuvanlaatuun vaikuttavien tekijöiden suhteen. Vakioisuustestit on tärkeää suorittaa aina samalla tavalla kuin vastaanottotarkastuksessa, jotta tulokset ovat verrattavissa keskenään. Laadunvalvontatellit tehdään säännöllisin väliajoin, sekä merkittävien huoltotoimenpiteiden jälkeen tai epäiltäessä laitteen kuntoa¹.



Kuvio 1. Röntgenlaitteen elinkaari ja testaukset. (Terveysthuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaopas. STUK tiedottaa 2/2008).

1. STUK tiedottaa 2/2008:13

3 Laadunvarmistustoimintojen määrittely ja käyttö

Röntgenlaitteiden tekninen laadunvarmistus koostuu vastaanottotarkastuksesta ja **vakioisuusmittausohjelmasta**. Vastaanottotarkastuksessa varmistetaan, että röntgenlaitteen toiminta on tarkoituksenmukaista ja turvallista. Vakioisuusmittaukset tehdään säännöllisin väliajoin, ja niiden avulla voidaan varhaisessa vaiheessa havaita laitteen toiminnan ja kuvanlaadun muutokset¹. Laittevalmistaja yleensä suosittelee tiettyjä laitteilleen suoritettavaksi tietyin aikavälein. Testitulokset tulee dokumentoida ja käydä läpi säännöllisesti².

Tekninen laadunvarmistus sisältää laitteiden ja välineiden laadunvalvonnan, niiden ohjelmat, suoritusohjeet, toteutuksen ja tulokset. Siihen kuuluvat myös huollon suorittamat laitteiden suorituskyvyn mittaukset ja hyväksyttävyyksvaatimusten toteutuminen. **Hyväksyttävyyssrajalla** tarkoitetaan viranomaisen (STUK) laitteen suorituskyvylle antamaa vähimmäisvaatimusta. **Korjausraja** on hyväksyttävyyssrajaa tiukempi, ja perustuu yleensä laitteen vastaanottotarkastuksessa mitattuun suorituskyvyn³.

Röntgenlaitteiston tekniset testit, kuten röntgenputken, generaattoreiden ja kuvaustelioiden mekaaniset testit suorittaa tekninen henkilökunta, sillä ne vaativat usein teknistä erityisosaamista ja välineistöä. **Tekniset testit** kuuluvat yleensä laitteen huoltosopimukseen joten ne tehdään laitetoimittajan puolesta. **Käyttäjän tekemät testit** ja tekniset testit ovat osittain samoja laitteiden teknisiin ominaisuuksiin keskeisesti vaikuttavien ominaisuuksien osalta. Usein tekniset testit ovat perusteellisempia niin menetelmiensä kuin tarkastelunsa kannalta, mutta niitä tehdään harvemmin³.

Röntgenluokkien jokaisella röntgenlaitteella on oma **huoltosopimus**, jonka mukaan laitetoimittaja tekee määräaikaishuollot. Määräaikaishuollot suoritetaan yleensä kerran vuodessa.

Mittausepävarmuuteen liittyvät esimerkiksi mittausmenetelmä, mittalaitteen ominaisuudet, mittausolosuhteet ja mittaja. Tämän tiedostaminen on tärkeää todettaessa laitteen suorituskyvyn hyväksyttävyyttä ja arvioitaessa toimenpiderajojen ylittymistä. Säteilymittauksissa mittariin liittyvien epävarmuuksien lisäksi muun muassa mittausepävarmuus, käytettävät suodattimet ja sädekentän koko aiheuttavat mittausepävarmuutta. Kuvanlaatua mitattaessa kuvan tarkastelija tekee visuaalisia havaintoja testifantomista otetusta kuvasta. Jotta havainnot olisivat vertailtavissa keskenään, tulee olla selkeä kriteeristö kuinka kuvaa katsotaan ja tulkitaan. Eri tarkastajien tekemät tulokset saattavat vaihdella suurestikin keskenään. Epäiltäessä kuvanlaadun muutosta voidaan tarkastella vertailukuvaa ja tuotetta kuvaa rinnakkain³.

1. Säteilyn käyttö, 2004 s.173-174
2. STUK tiedottaa 2/2008: 8
3. STUK tiedottaa 2/2008: 13-16, 32

3.1 Tekninen laadunvarmistus

Teknisessä laadunvarmistuksessa tehtävät testit kannattaa tehdä ensimmäisen kerran silloin kun laite vastaanotetaan. Tämän jälkeen testit tulee tehdä vähintään Säteilyturvakeskuksen antaman suosituksen mukaisin määrävälein. Laitevalmistajan suosittelemat testit suoritusohjeineen ja aikatauluineen ovat kuitenkin ensisijaisia. Suositus on maksimiväli, ja testit tulee tehdä aina tarpeen vaatiessa jos epäillään laitteen suorituskyvyn muuttuneen esimerkiksi huollon jälkeen. Laitteeseen tehtyjen muutosten jälkeen voi olla tarpeen vaihtaa vakioisuusmittausten vertailuarvoja¹. Röntgenlaitteiden laadunvarmistustestien suoritusväli on lueteltu liitteessä (Liite 2).

Vertailukuva otetaan vastaanottotestissä ja siihen verrataan jatkossa laadunvarmistuksessa otettuja kuvia².

Vertailukasetti on kuvalevykasetti, jonka valotusindeksin arvo on lähellä kaikkien käytössä olevien kasettien keskiarvoa. Määräaikaistesteissä käytetään vertailukasettia (Siemens laitteella). Valotusindeksin arvo ilmaisee kuvailmaisimelle kohdistuneen säteilyn määrää².

Testikuvan luentaohjelma on testikuvien luentaan tarkoitettu kuvanlukuohjelma².

Kuvamonitorien kuvanlaatu heikentyy ajan kuluessa. Sen vuoksi aina ennen laadunvarmistustestien suorittamista täytyy tarkistaa kuvamonitorit niiden oman laadunvalvontaohjelman mukaan, sekä katseluolosuhteet joissa testikuvia on tarkoitus katsoa. Näin voidaan varmistaa, etteivät monitorista tai katseluolosuhteista johtuvat virheet vaikeuta muiden laadunvarmistustestien tulkintaa¹.

Testikuvat arkistoidaan JiveX-arkistointijärjestelmään (Onemed).

1. STUK tiedottaa 2/2008: 14
2. STUK tiedottaa 2/2008: 32-33

3.2 Kuvamonitorit

Kuvamonitorit jaetaan primaarisiin monitoreihin ja sekundaarisiin monitoreihin. Primaariset monitorit ovat yleensä radiologin käytössä ja niiltä tehdään röntgenkuvan tulkinta. Sekundaariset monitorit ovat esimerkiksi kuvauslaitteiston käyttöliittymän monitorit, joilta röntgenkuva katsotaan kuvaustilanteessa¹. Testikuvia tarkastellessa kannattaa käyttää diagnostista monitoria². Röntgenluokissa testikuvat katsotaan sekä diagnostiselta, että sekundaarimonitorilta.

Monitorien laadunvarmistustesteihin kuuluvat katseluolosuhteiden tarkastus ja monitorien toiminnan tarkastus visuaalisesti **SMPTE-testikuvasta** (Liite 3). Monitorin on hyvä olla käynnistettynä ainakin puoli tuntia ennen testikuvan katsomista, jotta varmistetaan monitorin stabiiloituminen. Kuvamonitorin pinta tarkistetaan, ettei se ole pölyinen tai likainen. Monitori tulee olla sijoitettuna niin, ettei siihen tule heijastumia normaalisti käytetyllä katseluetaisyysydellä ja katselukulmalla¹.

3.3 Kuvan tasaisuus ja valotusindeksi

Kuvailmaisimet ja kaikki kuvalevyt säteilytetään vakioiduissa olosuhteissa niiden kunnan varmistamiseksi. Vakioidut olosuhteet tarkoittavat röntgenputken ja kuvailmaisimen tai kuvalevyn välistä etäisyyttä, kuvausarvoja sekä suodatusta. Kuvan tulee olla tasainen, eikä siinä saa olla kuvavirheitä³.

Valotusindeksin vakioisuuden testaus kannattaa sisällyttää edellä mainittuihin testeihin. Muutokset valotusindeksin arvossa voivat merkitä kuvailmaisimien herkkyyden laskua tai muutoksia röntgengeneraattorin tai -putken toiminnassa. Kuvalevyjen valotusindeksiarvoa tarkkaillessa käytetään vertailukasettia, joka tulee erasoida aina ennen kuvausta. Kuvakentän koko kannattaa testin toistettavuuden kannalta valita niin, että se kattaa koko kuvailmaisimen tai kuvalevyn. Kuvalevy luetaan ennalta sovitun ajan (esim. 5 minuuttia) jälkeen käyttäen testikuvan luentaohjelmaa³. Valotusindeksi arvo lasketaan usein sen mukaan, mitä kuvausohjelma ”olettaa kuvasta löytyvän”, tai sen mukaan, miten pikseliarvot kuvassa jakautuvat. Tämän vuoksi on tärkeää, ettei laadunvarmistuskuvien luennassa käytetä kliinisiä kuvausohjelmia, vaan testikuville tarkoitettua ohjelmaa⁴. Valotusindeksin arvoa verrataan sen vertailuarvoon, sekä kaikkien samaa herkkyydsuokkaa olevien kuvalevyjen valotusindeksien arvoja vertaillaan keskenään. Korjausrajana on 20% kuvailmaisimen annosta vastaavan poikkeaman vertailuarvosta (laitekohtainen)³.

1. STUK tiedottaa 2/2008: 59-61
2. STUK tiedottaa 2/2008: 36
3. STUK tiedottaa 2/2008: 34-35
4. STUK opastaa toukokuu 2014: 8

3.4 Kuvanlaatu

Kuvanlaatu voidaan jakaa tekniseen kuvanlaatuun ja diagnostiseen kuvanlaatuun. Tässä toimintakäsikirjassa käsitellään teknistä kuvanlaatua, ja sillä tarkoitetaan kuvan yksittäisiä mitattavia ominaisuuksia, jotka vaikuttavat kuvasta saatuun informaatioon. Diagnostinen kuvanlaatu tarkoittaa riittävän hyvää kuvaa diagnoosin tekemiseen. Kuvanlaadun kannalta tärkeimpiä elementtejä ovat kontrasti, terävyys ja kohina. Ne vaikuttavat erillisinä kuvanlaatuun ja kuvattavien yksityiskohtien havaittavuuteen, mutta ilmevät monesti toisiinsa liittyen¹. Kuvanlaatuun liittyvät testit ovat kuvan tasaisuus ja kuvan virheet, kuvan laadun tarkistus, paikkaerotuskyky, kohina/kontrastikynnys, säteily- ja valokenttä².

Kuvanlaatua tarkkaillaan testikappaleesta otetun kuvan avulla. Kuva otetaan vertailukasetille kun käytetään kuvalevyjä. Testikappaleen tulee vastata riittävästi kudosta, ja siinä on sekä teräviä yksityiskohtia, että kontrastin arviointiin soveltuvia kohteita. Testikappale kuvataan vakioituilla kuvausarvoilla niin, että valotusindeksi-arvo on kliinisellä käyttöalueella. Kuvaus on tärkeää tehdä joka kerralla tarkasti samalla tavalla³. Muutokset kuvanlaadussa ovat helpommin ja varmemmin huomattavissa, kun tuoretta testikuvaa katsotaan rinnakkain vertailukuvan kanssa⁴. Kuvanlaatu ei saa olla vertailukuvaa huonompi³.

Siemensin röntgenlaitteen ja AMX-osastokuvauslaitteen kuvanlaadun tarkastelussa apuvälineenä käytetään Digrad-testifantomia ja Shimadzun röntgenlaitteen kuvanlaatua testataan One shot-testifantomilla. Molemmista testifantomeista otetuista kuvista voidaan samalla kertaa tarkastella useita kuvanlaatuun vaikuttavia tekijöitä. Testilevystä otetun kuvan avulla pystytään arvioimaan koko laitteiston toimintaa⁵.

Kontrastikynnys tarkoittaa pienikontrastisten yksityiskohtien havaittavuutta. Näiden pienikontrastisten yksityiskohtien näkyvyyden säilymistä testataan kontrastiltaan heikkevällä sarjalla yksityiskohtia. Tulosta verrataan vertailukuvaan ja aikaisempiin tuloksiin, eikä se saa olla olennaisesti huonompi verrattuna edellisiin mittauksiin, esimerkiksi 40%⁶.

Paikkaerotuskyky eli kuvan terävyyttä testataan viivaparien näkyvyyttä tarkastelemalla. Tulosta verrataan vertailukuvaan ja aikaisempiin tuloksiin, eikä se saa olla olennaisesti huonompi verrattuna edellisiin mittauksiin, esimerkiksi n. 20% vastaten likimain kahta viivapariyhmää⁶.

1. Säteilyn käyttö 2004: 79-83
2. Niskanen, Eini, ylifyysikko Vaasan keskussairaala
3. STUK tiedottaa 2/2008: 36
4. STUK opastaa toukokuu 2014: 10
5. Kuusela, Kauno 2004: 37
6. STUK tiedottaa 2/2008: 38-39

3.5 Kuvalevyjen ja kasettien kunto

Kuvalevyjen ja kasettien tulee olla puhtaita ja ehjiä. Ne tarkastetaan silmämääräisesti ja tarvittaessa puhdistetaan valmistajan ohjeen mukaan. Jos kuvalevyn puhdistamisesta huolimatta kuviin tulee artefakteja, täytyy kuvalevy poistaa käytöstä. Kasettien avautuminen ja sulkeutuminen tarkistetaan¹.

3.6 Kuvanlukijan testaus

Kuvanlukija testataan "FCR quality control programme plus laadunvalvonta FCR laitteistolle"- ohjeen mukaisesti. Se kattaa kuvanlukijan, tulostimen sekä näytön laadun seurannan.

3.7 Jäännöskuva

Tarkoituksena on tarkastaa jääkö kuvailmaisimelle jäännöskuva tilanteessa jossa kuvataan ensin "suurella annoksella" ja tämän jälkeen "pienellä annoksella". Kun tarkasteltavana ovat **kuvalevyt**, ensimmäiseen kuvaukseen osa kuvalevystä peitetään esimerkiksi lyijysuojalla ja kuvataan "suurella annoksella". Sen jälkeen kuvalevy luetaan ja tyhjennetään normaalisti. Sama kuvalevy kuvataan vielä "pienellä annoksella" ilman lyijysuojaa. Jälkimmäinen kuva luetaan käyttäen testikuvan luentaohjelmaa. **Taulukuvailmaisimen** kohdalla "suuren annoksen" ja "pienen annoksen" kuvien välillä odotetaan minuutti ennen kuvan ottoa. Kuvassa ei saa näkyä jälkiä ensimmäiseksi otetusta kuvasta. "Suuren" ja "pienen" annoksen suhteen tulisi olla 1:100, ja ideaalisesti se kattaisi kuvailmaisimen dynaamisen toiminta-alueen².

3.8 Hilat

Hilatesteissä liikkuvista hiloista tarkistetaan hilan kunto ja toiminta, oikea asento ja liikkuminen, sekä hilan mahdollisesti aiheuttamat kuvavirheet. Kiinteiden hilojen ja irtohilojen tarkistuksessa kiinnitetään huomio hilaraitojen säännönmukaisuuteen. Hilat tarkistetaan sekä silmämääräisesti että kuvaamalla. Hiloja kuvattaessa jännite ei saa olla yli 70 kV, sillä hilavirheet saattavat hävitä korkeammalla jännitteellä. Testikuvassa ei saa näkyä hilasta johtuvia virheitä. Kiinteiden hilojen ja irtohilojen hilaraitojen on näyttävä kuvassa säännöllisinä. Liikkuvasta hilasta ei saa jäädä hilaraitoja edes käytettäessä pienintä käytettävää kuvausaikaa³.

Siemensin röntgenlaitteessa on kiinteät hilat pystytelineessä ja buckypöydässä. Shimadzun röntgenlaitteessa on liikkuvat hilat pystytelineessä ja buckypöydässä.

1. Stuk tiedottaa 2/2008: 34
2. Stuk tiedottaa 2/2008: 37
3. Stuk tiedottaa 2/2008: 25

3.9 Sädesuojaimet

Sädesuojainten tulee olla ehjiä ja toimintakunnossa. Sädesuojainten kunto tarkistetaan silmämääräisesti ja tunnustelemalla. Epäiltäessä esimerkiksi suojaimen lyijyn murtuneen, suoja voidaan kuvata asian tarkistamiseksi¹.

Röntgenluokissa on kuvaustapahtumien simulointia varten mammografialaite ja ortopantomografialaite. Molempia kuvauslaitteita käytetään pelkästään kuvaustapahtumien simulointiin. Tämän vuoksi niille ei ole määritelty laadunvarmistustestejä.

3.10 Ortopantomografialaitteen laadunvarmistus

Ortopantomografialaitteen käyttäjän tekemään laadunvarmistukseen kuuluu kuvanlaadun tarkastus määrävälein laitetoimittajan ohjeen mukaisesti. Kuvanlaatua arvioidaan testikappaleesta otetun röntgenkuvan avulla. Testikuva otetaan vakioiduissa olosuhteissa ja vakioiduilla kuvausarvoilla, jotta sitä voidaan verrata vertailukuvaan. Testikuvasta voidaan arvioida kuvanlaadun ja säteilykeilan koon lisäksi röntgenputken ja kuvailmaisimen liikkeen tasaisuutta, sekä tarkistaa asetteluvalojen suuntaus. Tämän lisäksi voidaan varmistaa tarkasti kuvautuvan tason symmetrisyys ja oikea kohdistus. Turvallisuustesteihin kuuluu laitteen mekaanisten toimintojen, hätäkytkinten sekä varoitusvalojen toiminnan tarkistaminen. Säteilyturvakeskus on julkaissut Hammasröntgentoiminnan laadunvalvonta ja kuvaushuoneen säteilysuojaus-oppaan vuonna 2011².

3.11 Mammografialaitteen laadunvarmistus

Mammografialaitteiden laadunvalvonta koostuu suurelta osin samoista elementeistä kuin muidenkin natiiviröntgenlaitteiden laadunvalvonta kattaen röntgenlaitteiston, mahdollisen kuvanlukijan ja työasemat. Testeihin sisältyy kuitenkin käyttösovelluskohtaisia erityispiirteitä. Testikappaleena käytetään vaimennukseltaan rintaa simuloivaa rintafantomia, joka on esimerkiksi PMMA-muovia³. Laadunvarmistustestejä varten mittausolosuhteet vakioidaan ja kuvausarvot voidaan yleensä valita vastaamaan keskikokoiselle rinnalle (~5cm) määritettyjä kuvausarvoja. Kuvanlaatua mitataan visuaalisesti sellaisesta rintafantomista otetusta kuvasta, jossa on sarja heikkeneviä tai pieneneviä kohteita. Testikuvaa kannattaa verrata vertailukuvaan⁴. Valotusautomaatin paksuuskompensaatiota testataan eripaksuisilla PMMA levyillä. Kompressiotoimintaa ja -voimaa testataan kalibroйдulla vaa'alla. Kliinisessä käytössä mammografialaitteille tehdään tiheämmin testejä kuin muille natiiviröntgenlaitteille niiden korkeiden kuvanlaatuvaatimusten vuoksi. Säteilyturvakeskus on julkaissut mammografialaitteiden laadunvarmistusoppaan vuonna 2014³.

1. STUK tiedottaa 2/2008: 20
2. STUK opastaa/syyskuu 2011: 10-11
3. Nieminen, Miika 2009
4. STUK opastaa toukokuu 2014: 9.

4 Teknisen laadunvarmistuksen vuosiohjelma

Terveydenhuollon röntgenlaitteiden laadunvalvontaoppaan (STUK tiedottaa 2/2008) mukaan laadunvalvontatestit ryhmitellään käyttäjien testeihin ja teknisiin testeihin. ST-ohje 3.3:n liite C määrittelee röntgenlaitteiden laadunvalvonnan suoritusvälien vähimmäisvaatimukset. Metropolian röntgenluokkien tarkoituksena on simuloida oikeaa sairaalan röntgenosastoa. Näin ollen myös laadunvarmistuksen toteuttaminen röntgenluokissa on mielekästä tehdä opetusnäkökulma huomioiden. Vuosiohjelma on suunniteltu röntgenlaitteiden laadunvalvonnan suoritusvälien vähimmäisvaatimusten mukaisesti, huomioiden joissain testeissä opettajilta tulleen toiveen tiheämmästä testien suoritusvälistä.

Vuosiohjelmaan on valittu mukaan käyttäjien testejä niiden ollessa suhteellisen usein ja helposti tehtäviä. Turvallisuustesteistä mukaan on valittu varoitusvalojen toiminta ja sädesuojainten tarkistus. Turvallisuustesteistä pois on jätetty ”röntgenlaitteen kunto, mekaaninen toiminta ja hätäkytkimet”, joiden toimivuutta testataan periaatteessa aina käytön aikana. Vuosiohjelman keskeinen sisältö muodostuu kuvailmaisimien testeistä. Niiden tarkoituksena on huomata mahdolliset kuvanlaatuun vaikuttavat muutokset mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Lisäksi mukana on kuvamonitorin testi, jolla seurataan kuvamonitorin toimintaa ja katseluolosuhteita testikuvan avulla. Itse röntgenlaitteen testit kuuluvat huollon suorittamiin testeihin niiden vaatiessa usein teknistä erityisosaamista ja välineistöä¹.

Vuosiohjelma mukailee Metropolian radiografian ja sädehoidon tutkinto-ohjelman opintosuunnitelmaa. Laadunvarmistuksen testit sijoittuvat sen mukaisesti pääosin toiselle lukukaudelle. Ensimmäisellä lukukaudella on opintokokonaisuus, jossa käydään läpi röntgenhoitajan ammatillisen toiminnan perusteita, ja tässä kokonaisuudessa on mukana muun muassa röntgenhoitajan työn turvallisuuskulttuuria sekä säteilyturvallisuuden ja laitetekniikan opiskelua². Opintosuunnitelmaa mukaillessaan laadunvarmistuksen vuosiohjelma palvelee parhaiten opettajia ja opiskelijoita ja tarvittavat laadunvarmistustestit tulee tehtyä säännöllisesti vuosittain. Vuosiohjelma on jaettu neljään osaan. Näin laadunvarmistustestien ajankohtia voi helpommin mukaila opetuksen sisältöön. Kesäkuukaudet, jolloin koulua ei ole, ovat yhtenä neljänneksenä.

Vuosiohjelma on liitteenä (Liite 4).

1. STUK tiedottaa 2/2008: 14

2. Metropolia Ammattikorkeakoulu. Radiografia ja sädehoito. Opetussuunnitelma.

5 Toimintakäsikirjan ylläpitäminen ja päivittäminen

Toimintakäsikirjan tavoitteena on olla ajantasainen ja kaikkien röntgenluokkien käyttäjien saatavilla oleva dokumentti röntgenluokkien toiminnasta ja laadunvarmistuskäytännöistä. Toimintakäsikirja perustuu säteilylakiin ja asetuksiin ja erilaisiin viranomaismääräyksiin. Tämän vuoksi niitä tulee seurata aktiivisesti, jotta toimintakäsikirja perustuisi jatkossakin parhaisiin mahdollisiin käytäntöihin.

Laitekohtaisten laadunvarmistusohjeiden tulee olla ajantasaisia ja kattavia toimintojen suhteen. Ohjeiden sisällön tulee perustua hyviin käytäntöihin, ja ensisijaisesti laitevalmistajan suosituksiin. Toiminnan muuttuessa ohjeita päivitetään tarkoituksenmukaisesti¹. Ajantasaiset laadunvarmistukseen liittyvät ohjeet löytyvät laitekohtaisista kansioista.

Jotta laatujärjestelmä on toimiva, täytyy toiminnot dokumentoida riittävän laajasti ja seuranta järjestää asianmukaisesti². Dokumentoinnilla voidaan viestiä toiminnan tarkoitusta ja sisältöä. Dokumentoinnin avulla voidaan myötävaikuttaa vaatimusten täyttämiseen ja laadun parantamiseen. Se tuo toistettavuutta ja luo objektiivista näyttöä. Dokumentoinnilla voidaan myös arvioida laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja soveltuvuutta käyttötarkoitukseensa. Sen tulisi luoda lisäarvoa eikä olla työskentelyn itsetarkoitus³.

Toimintakäsikirjan hyväksyy säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja. Näin ollen myös toimintakäsikirjan päivitettävät osiot tulee hyväksyttää vastaavalla johtajalla.

Toiminnasta vastaavien henkilöiden vaihtuessa täytyy toimintakäsikirja päivittää tarvittavilta osin.

Laitekannan uusinnassa, vaihtuessa tai poistuessa toimintakäsikirjan laiteluettelo täytyy päivittää ja laitekohtaiset ohjeet uusia tarvittavilta osin laitekansioissa.

Teknisen laadunvarmistuksen toteutuminen dokumentoidaan laitekohtaisiin kansioihin. Tehdyistä testeistä kirjataan suoritusajankohta, tekijät sekä tulokset. Tuloksia kirjattaessa niitä verrataan aikaisempiin tuloksiin. Jos korjausrajat ylittyvät, tulee ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

1. ST 3.3: 9
2. Sädehoidon laatujärjestelmän perustaminen 2000
3. SFS. 2005: 16

Lähdeluettelo

DIGRAD, Test Phantom for Digital Radiography, Pehamed. Verkkodokumentti <http://www.pehamed.de/get_image.php?IMAGEID=150&DIM=0> Luettu 11.3.2016

EURATOM 97/43. Annettu Euroopan Komissiossa 1997.

ICRP Publication 93. Managing patient dose in digital radiology. 2004. Annals of the ICRP.

Jensen, Kristin. Practical quality assurance measures in modern interventional radiology. Luento Nordic Congress Åland. Verkkodokumentti. <<http://www.nordiccongress.fi/doc/kristin-jenssen.pdf>> Luettu 3.3.2016.

Kuusela, Kauno 2004. Laadunvarmistusmenetelmät. Teoksessa Järvinen, Hannu (Toim.) Säteilyturvallisuus ja laatu röntgendiagnostiikassa. STUK-C3. Helmikuu 2004. 37-40.

Laamanen, Kai. 2005. Johda suorituskyykyä tiedon avulla. Laatukeskus.

Laki julkisista hankinnoista 348/2007.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010. Annettu Naantalissa 24 päivänä kesäkuuta 2010.

Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy:n johtosäntö. 2015.

Metropolia Ammattikorkeakoulu. Radiografia ja sädehoito. Opetussuunnitelma. (12.5.2015)

Nieminen, Miika 2009. Ylifyysikko Oys. Mammografian laadunvalvonta.

Niskanen, Eini 2014. Ylifyysikko Vaasan keskussairaala. Luento. Testifantomit ja kuvanlaadutestit. Verkkodokumentti <<https://www.stuk.fi/documents/12547/156609/Niskanen-RD2014.pdf/d0fa300b-61d5-477b-a388-3c05612424d9>> Luettu 10.4.2016.

Ryhänen, Sirpa 2016. Talouspäällikkö. Metropolia ammattikorkeakoulu. Helsinki. Tiedonanto sähköpostitse 22.2.2016.

Saloheimo, Tuomo 2016. Säteilyn käytön turvallisuudesta vastaava johtaja. Metropolia ammattikorkeakoulu. Helsinki. Tiedonanto sähköpostitse 8.3.2016.

ST 1.1 Säteilytoiminnan turvallisuus. STUK. Päivitetty 23.5.2013.

ST 1.4. Säteilyn käyttöorganisaatio. STUK. Päivitetty 2.11.2011.

ST 3.3 Röntgentutkimukset terveydenhuollossa. STUK. Päivitetty 8.12.2014.

STM 423/2000. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus säteilyn lääketieteellisestä käytöstä. Annettu Helsingissä 12.5.2000.

STUK 2016. Verkkodokumentti. <<http://www.stuk.fi>> Luettu 2.2.2016.

STUK opastaa toukokuu 2014. Mammografialaitteiden laadunvalvonta opas. Verkkodokumentti. <<https://www.stuk.fi/documents/12547/718600/STUK-opastaa-mammografia-14052014.pdf/0c8a1a1e-7290-49ad-8bbd-8f9e6003a06c>> Luettu 17.3.2016.

STUK opastaa/syyskuu 2011. Hammasröntgentoiminnan laadunvalvonta ja kuvaus-huoneen säteilysuojaus. Verkkodokumentti.<<http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/125160/stuk-opastaa-hammasrontgentoiminnan-laadunvalvonta-ja-kuvaus-huoneen-sateilysuojaus-09-2011.pdf?sequence=1>> Luettu 25.3.2016.

STUK tiedottaa 2/2008. Terveysthuollon röntgenlaitteiden laadunvalvonta opas. <<https://www.stuk.fi/documents/12547/718600/STUK-tiedottaa-2-2008.pdf/eff89f1a-38cb-4c98-811b-65191f601c0b>> Luettu 18.1.2016.

Suomen standardisoimisliitto SFS. 2005. SFS – EN ISO 9000 Laadunhallintajärjestelmät : perusteet ja sanasto.

Suomen standardisoimisliitto SFS. 2015. SFS – EN ISO 9000 Laadunhallintajärjestelmät : perusteet ja sanasto.

Sädehoidon laatujärjestelmän perustaminen. Käytännön opas sädehoito-osastoille. 2000. STUK.

Säteilylaki 27.3.1991/592.

Säteilyn käyttö. Säteily ja ydinturvallisuus 3. Toim. Pukkila, Olavi. 2004. Säteilyturvakeskus.

Säteilyn terveysvaikutukset. Säteily ja ydinturvallisuus 4. Toim. Paile, Wendla. 2002. Säteilyturvakeskus.

Terveysthuollon röntgenlaitteiden käytönaikaiset hyväksyttävyyssvaatimukset. 19.5.2014. Päätös: Säteilytoiminnan valvonta 11/3020/2013.

Valvira 2015. Verkkodokumentti. <<http://www.valvira.fi>> Päivitetty 18.5.2015. Luettu 10.2.2016.

Väre, Taina 2016. Hankintavastaava. Metropolia ammattikorkeakoulu. Helsinki. Tiedonanto sähköpostitse 19.2.2016.

Laitelista (Päivitetty 4/2016)

Liite 1

Laite 1

Tavanomainen röntgenlaite/natiivikuvaus
Siemens Polydoras LX 50

Laite 2

Tavanomainen röntgenlaite/natiivikuvaus
Shimadzu Rad Speed

Laite 3

Tavanomainen röntgenlaite/natiivikuvaus
Planmed Sophie

Laite 4

Hammasröntgenlaite/panoraamakuvaus
Planmeca 2002 CC

Laite 5

Osastokuvauslaite/natiivikuvaus
GE AMX-4 Plus

Röntgenlaitteiden laadunvalvontatestien suorituskäyt

Liite 2

Tavanomainen röntgenlaite Polydoras LX 50 (Siemens)

Testi	Suoritusväli	Suoritusväli enintään
Kuvalevyjen puhtaus ja kasettien kunto	6 kk	6 kk
Kuvan tasaisuus ja virheettömyys	6 kk	6 kk
Kuvailmaisimen herkkyys (valotusindeksi)	12 kk	12 kk
Jäännöskuva	12 kk	12 kk
Kuvalevyjen herkkyyserot	12 kk	12 kk
Paikkaerotuskyky	6 kk	12 kk
Kontrasti ja kohina	6 kk	12 kk
Irtohilat, kiinteä hila tx ja bucky	12 kk	12 kk
Kuvanlukija	6 kk	12 kk

Kuvanlaatuksissa käytetään Digrad testifantomia.
Kuvanlukija testataan laitevalmistajan ohjeen mukaisesti.

Tavanomainen röntgenlaite Shimadzu (Rad speed)

Testi	Suoritusväli	Suoritusväli enintään
Kuvan tasaisuus ja virheettömyys	6 kk	6 kk
Kuvailmaisimen herkkyys (valotusindeksi)	12 kk	12 kk
Jäännöskuva	12 kk	12 kk
Paikkaerotuskyky	6 kk	12 kk
Kontrasti ja kohina	6 kk	12 kk
Hilat	12 kk	12 kk

Testit tehdään laitevalmistajan ohjeiden mukaan.
Kuvanlaatuksissa käytetään One shot –fantomia.

Tavanomainen röntgenlaite GE AMX

Testi	Suoritusväli	Suoritusväli enintään
Kuvan tasaisuus ja virheettömyys	6 kk	6 kk
Paikkaerotuskyky	6 kk	12 kk
Kontrasti ja kohina	6 kk	12 kk
Mainitut testit tehdään Digrad-fantomien avulla		

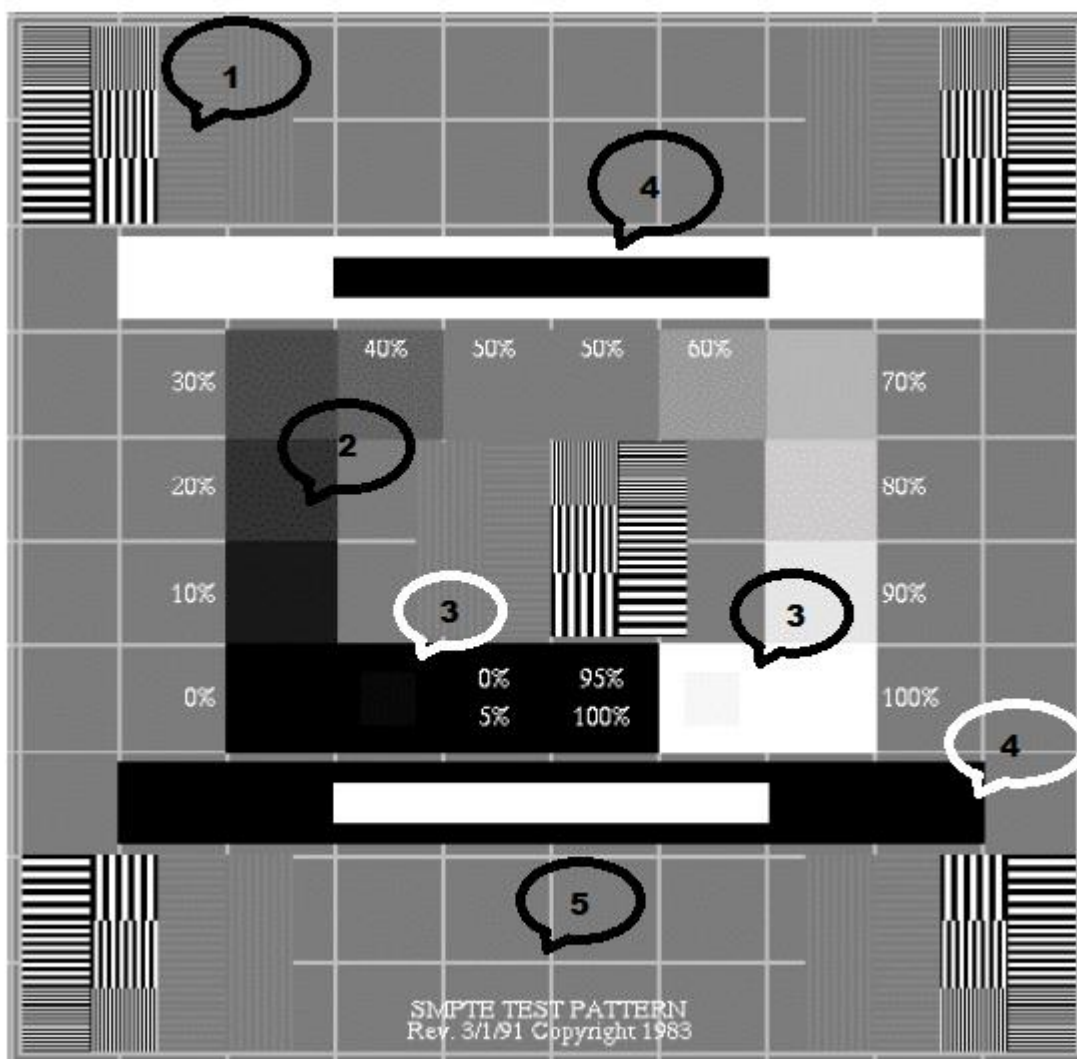
Muut testit/tarkistukset

Testi	Suoritusväli	Suoritusväli enintään
Varoitusvalot	6 kk	6 kk
Sädesuojaimet	12 kk	12 kk
Monitorit	1 kk	1 kk
Monitorin testaus kannattaa tehdä aina ennen kuvanlaatutestejä.		

SMPTE-testikuva

Liite 3

SMPTE-testikuvaa (the Society of Motion Picture and Television Engineers) tulee katsoa olosuhteissa jotka vastaavat normaaleja työskentelyolosuhteita röntgenosastolla. Koko SMPTE testikuvan ulkonäkö tulee käydä läpi, jotta mahdolliset artefaktat huomataan. Artefaktat voivat olla esimerkiksi sumentumia/epätarkkuuksia, valumia, sammuneita pikseleitä/kirkkaita kohtia tummalla pohjalla tai vääristymää paikkaerotuskyky kuvissa.

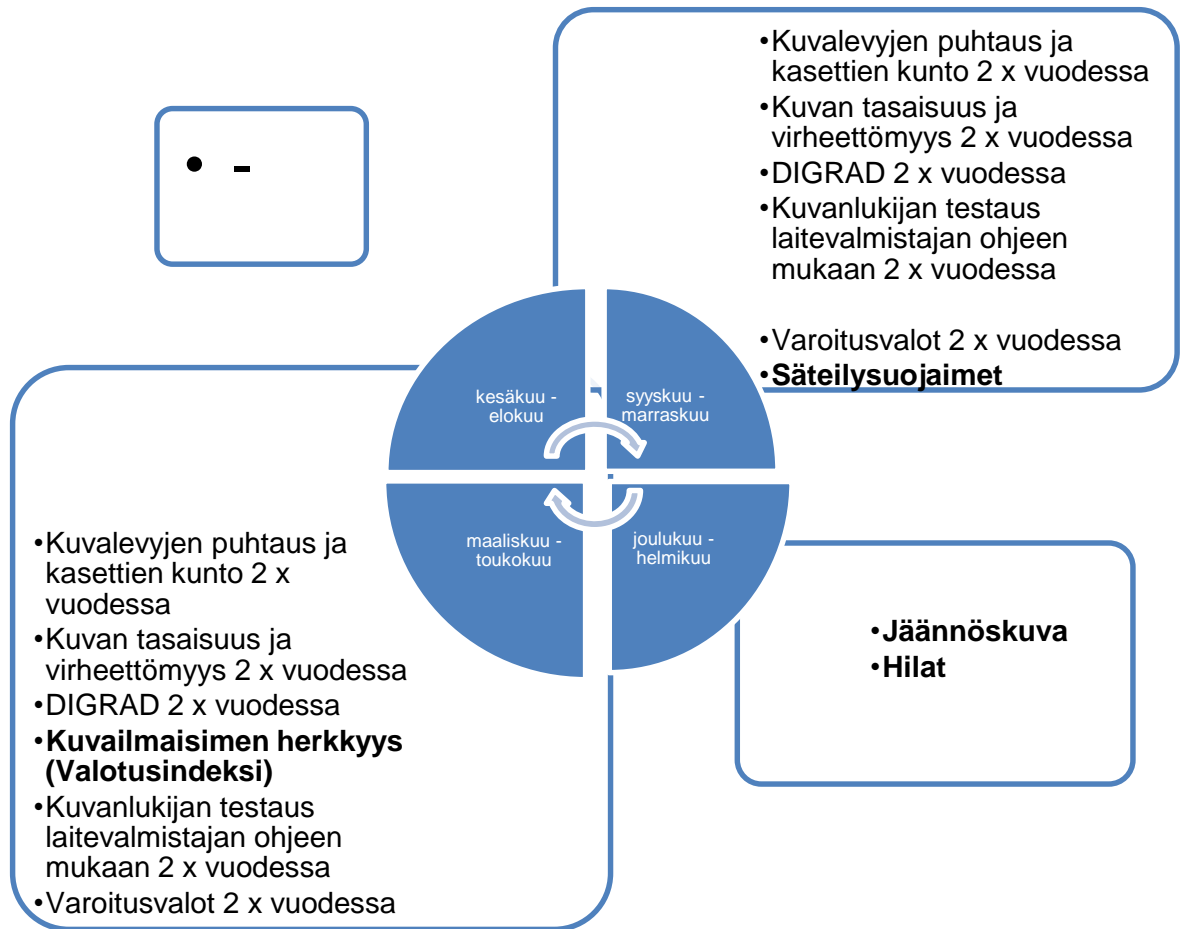


SMPTE-testikuvan tarkastelu

1. Kuvan nurkissa ja keskellä on viivastot erotuskyvyn tarkistamiseen.
2. Kuvan keskustaa ympäröi 12 neliötä (0 %-100 %), joiden tulee erottua toisistaan
3. Kuvassa 5 %:n ja 95 %:n kirkkauden matalakонтрастisten kohteiden tulee erottua taustastaan.
4. Kuvan ylä- ja alaosassa olevien mustavalkoisten suorakulmioiden rajakohdat eivät saa sekoittua.
5. Testikuvan viivojen tulee näyttää suorilta ja neliöiden neliömäisiltä.

Vuosiohjelma

Liite 4



Teknisen laadunvarmistuksen vuosiohjelma.

- **Kerran vuodessa tehtävät testit.**
- Aina ennen laadunvarmistustestien tekemistä tehdään monitorien laadunvalvonta testit.